Cordis
a Johnson & Johnson company
ENDOVASCULAR

CE
0086

155-1498-1

Instructions for Use
Cordis PRECISE™ Nitinol Stent Transhepatic Biliary System

Mode d'emploi
Système d'insertion d'endoprothèse biliaire transhépatique Nitinol PRECISE Cordis

Gebrauchsanleitung
Cordis PRECISE Nitinol Stent für das transhepatische Gallengangssystem

Istruzioni per l'uso
Sistema di stent biliare transepatico in nitinol Cordis PRECISE

Instrucciones de uso
Stent de nitinol PRECISE Cordis para el sistema biliar transhepático

Gebruiksaanwijzing
Cordis PRECISE transhepatisch galwegsysteem met nitinolstent

Brugsvejledning
Cordis PRECISE transhepatisk galdevejssystem med nitinolstent

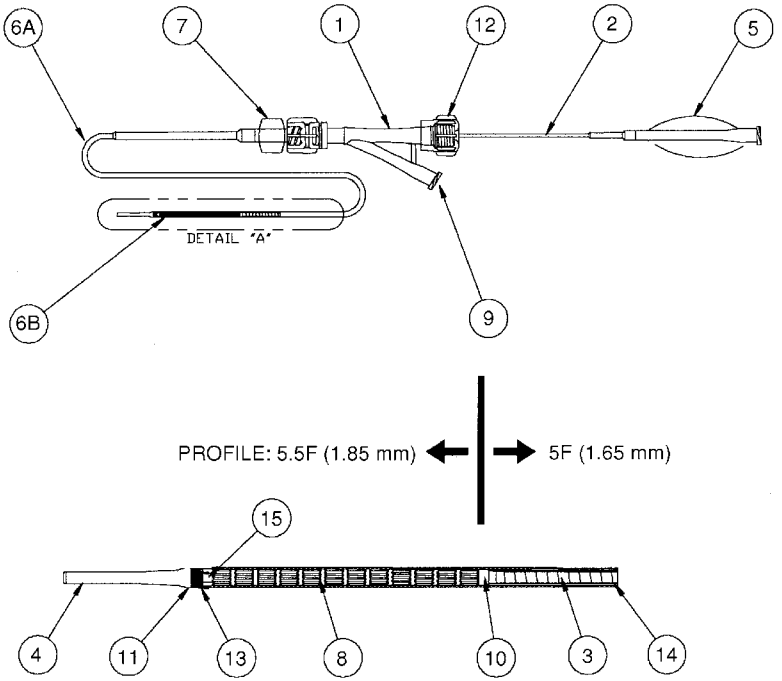
Käyttöohjeet
Cordis PRECISE- transhepaattinen sappitie-nitinolistenttijärjestelmä

Instruções de Utilização
Sistema de Stent Biliar Transhepático de Nitinol Cordis PRECISE

Bruksanvisning
Cordis transhepatiska nitinolstentbiliärsystem PRECISE

Οδηγίες Χρήσης
Διηπατικό Χολικό Σύστημα Στεντ Νιτινόλ PRECISE της Cordis

Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Figura 1 / Figuur 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figura 1 / Figur 1 / Σχήμα 1



DETAIL "A"

English ..... Page 6
français ..... page 9
deutsch ..... Seite 12
italiano ..... pagina 15
español ..... página 18
Nederlands ..... pagina 21
dansk ..... side 24
suomi ..... sivu 27
português ..... página 30
svenska ..... sid 33
Ελληνικά ..... Σελίδα 36

STERILE. Sterilized with ethylene oxide gas. Nonpyrogenic. Radiopaque. For one use only. Do not autoclave.
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

I. Device Name

The device brand name is the Cordis **PRECISE** Nitinol Stent Transhepatic Biliary System.

II. Description

The Cordis **PRECISE** Nitinol Stent Transhepatic Biliary System is designed to deliver a self-expanding stent to the biliary tree. The system consists of stents in diameters ranging from 5 mm to 7 mm. The stents are delivered via a 5.5F (1.85 mm) system. The self-expanding stent is composed of a nickel titanium alloy (nitinol). The stent is a flexible, fine mesh tubular prosthesis, which achieves its unconstrained diameter upon deployment into biliary ducts. Upon deployment, the stent imparts an outward radial force on the luminal surface of the duct to establish patency.

The delivery system, as shown in Figure 1, is comprised of an inner shaft, an outer sheath and a Tuohy Borst valve (1). The inner shaft consists of a support member and wire lumen. The support member is comprised proximally of a stainless steel tube (2) and distally of a stainless steel coil (3) covered with a polymeric jacket (14). The wire lumen (15) terminates distally in a catheter tip (4) and originates proximally in a Luer hub (5) designed to accept a .018" (0.46 mm) guidewire. The system has a usable length of 135 cm.

The outer sheath has an outer diameter at the distal section (6B) of 5.5F. The proximal section (6A) of the outer sheath is 5F (1.65 mm). The distal section of the outer sheath houses the crimped stent (8). The proximal section of the outer sheath connects to the Tuohy Borst valve via a Luer hub (7). At the distal end of the outer sheath is a radiopaque marker (11).

The self-expanding stent (8) is constrained within the space between the wire lumen (15) and the distal section of the outer sheath (6B). This space is flushed prior to the procedure by injecting fluid via the Y connection (9) on the Tuohy Borst valve. Stent movement during sheath retraction is restricted by the proximal radiopaque marker (10) connected to the inner shaft, which marks the trailing edge of the stent.

Stent positioning about the target stricture is achieved prior to deployment utilizing the distal inner shaft stent marker (13) and the proximal inner shaft stent marker (10). For stent deployment, the Tuohy Borst valve is unlocked on the inner shaft by a counter clockwise rotation of the proximal valve end (12). Sheath retraction is achieved by grasping the inner shaft Luer hub (5) in a fixed position and moving the outer sheath proximally relative to the inner shaft. Complete deployment of the stent is achieved when the outer sheath radiopaque marker (11) is proximal to the inner shaft marker (10).

III. Indications for Use

The Cordis **PRECISE** Nitinol Stent Transhepatic Biliary System is indicated for palliation of malignant neoplasms in the biliary tree.

IV. Contraindications

Contraindications associated with the use of transhepatic biliary endoprostheses include:

- Stenting of a perforated duct where leakage from the duct could be exacerbated by the prosthesis
- Patients with bleeding disorders
- Severe ascites

V. Warnings

- The safety and effectiveness of this device for use in the vascular system have not been established.
- Persons with allergic reactions to nickel titanium (nitinol) may suffer an allergic response to this implant.
- The Cordis **PRECISE** Nitinol Stent Transhepatic Biliary System is intended for single use only. DO NOT resterilize and/or reuse the device.
- The black dotted pattern on the grey temperature exposure indicator, found on the pouch, must be clearly visible. Do not use if entire temperature exposure indicator is completely black as the unconstrained stent diameter may have been compromised.
- Do not use if the pouch is opened or damaged.
- Use the stent system prior to the "Use By" date specified on the package.
- Do not use with Ethiodol* or Lipiodol contrast media.
- Do not expose the delivery system to organic solvents (e.g. alcohol).
- The stent is not designed for repositioning or recapturing.
- Stenting across a major bile duct branch could lead to compromised future diagnostic or therapeutic procedures.

VI. Precautions

- The device is intended for use by physicians who have received appropriate training.
- The delivery system is not designed for use with power injection systems.
- When catheters are in the body, they should be manipulated only under fluoroscopy.
- Radiographic equipment that provides high quality images is needed.
- Recrossing a partially or fully deployed stent with adjunct devices must be performed with caution.
- The **PRECISE** Nitinol Stent Transhepatic Biliary System is shipped with the Tuohy Borst valve in the **OPEN** position (see "Preparation of the Stent Delivery System") on the 5.5F stent delivery system only.
- Prior to stent deployment remove all slack from the catheter delivery system (see "Stent Deployment").
- **Store in a cool, dark, dry place.**

VII. Potential Complications

Potential complications associated with the use of transhepatic biliary endoprostheses may include, but are not limited to:

- Sepsis/infection
- Stent misplacement
- Stent migration
- Stent obstruction secondary to tumor ingrowth through the stent
- Tumor overgrowth at the stent ends
- Sludge occlusion
- Pancreatitis
- Bile duct perforation
- Parenchymal hemorrhage
- Liver abscess

VIII. Directions for Use

Procedure

1. **Inject Contrast Media**
   Perform a percutaneous cholangiogram using standard technique.

2. **Evaluate and Mark Stricture**
   Fluoroscopically evaluate and mark the stricture, observing the most distal level of the biliary stricture.

* Ethiodol is a trademark of Guerbet S.A.

3. Select Stent Size

Measure the length of the target stricture to determine the length of stent required. Allow for the area proximal and distal to the tumor to be covered with the stent to protect against impingement from further tumor growth.

Measure the diameter of the reference bile duct (proximal and distal to the stricture). It is necessary to select a stent which has an unconstrained diameter at least 1 mm larger than the largest reference duct diameter to achieve secure placement according to the following Stent Size Selection Table.

Stent Size Selection Table

Lumen Diameter	Unconstrained Stent Diameter	% Length Foreshortening
5.5F Delivery System		
3.0-4.0 mm	5.0 mm	1.2%
4.0-5.0 mm	6.0 mm	2.4%
5.0-6.0 mm	7.0 mm	4.1%

Refer to product labeling for stent length.
Note: The percent foreshortening of stent length is based upon a mathematical calculation.

4. Preparation of Stent Delivery System

CAUTION: The 5.5F stent delivery system is shipped with the Tuohy Borst valve **OPEN**. Be careful not to prematurely deploy the stent during preparation. Prep the device in the tray per instructions below. Close the Tuohy Borst valve prior to removing the device from the tray.

- **a.** Open the outer box to reveal the pouch containing the stent and delivery system.
- **b.** Check the temperature exposure indicator on the pouch to confirm that the black dotted pattern with a grey background is clearly visible. See Warnings section.
- **c.** After careful inspection of the pouch looking for damage to the sterile barrier, carefully peel open the pouch and remove the tray. If it is suspected that the sterility or performance of the device has been compromised, the device should not be used.
- **d.** While in the tray, attach a stopcock to the Y connection on the Tuohy Borst valve.
- **e.** Attach a 3-cc syringe filled with heparinized saline to the open stopcock and apply positive pressure until heparinized saline weeps from the proximal end of the Tuohy Borst valve. Lock the Tuohy Borst valve and continue to flush until heparinized saline weeps from the distal catheter end.
- **f.** Close the stopcock attached to the Tuohy Borst Y connection.
- **g.** Extract the stent delivery system from the tray. Examine the device for any damage. Evaluate the distal end of the catheter to ensure that the stent is contained within the outer sheath. Do not use if the stent is partially deployed. If a gap between the catheter tip and outer sheath tip exists, open the Tuohy Borst valve and gently pull the inner shaft in a proximal direction until the gap is closed. Lock the Tuohy Borst valve after the adjustment by rotating the proximal valve end in a clockwise direction.

Stent Deployment Procedure

1. Insertion of Introducer Sheath and Guidewire

- **a.** Gain access at the appropriate site utilizing a 6F (2.0 mm) or larger introducer sheath with a hemostatic valve.
- **b.** Insert a .018" (0.46 mm) guidewire of appropriate length across the stricture to be stented via the introducer sheath.

2. Dilation of Stricture

Generally, no predilation is done with malignant strictures. However, if the physician determines that predilation is necessary, standard PTA techniques may be used. Remove the PTA balloon catheter from the patient maintaining stricture access with the .018" (0.46 mm) guidewire.
CAUTION: During dilation, never expand the balloon such that bleeding or dissection complications could occur.

3. Introduction of Stent Delivery System

- **a.** Flush the guidewire lumen of the stent delivery system with heparinized saline utilizing a 10-cc syringe to expel the air.
- **b.** Ensure that the Tuohy Borst valve connecting the inner shaft and outer sheath is locked by rotating the proximal valve end in a clockwise direction to prevent premature stent deployment.
- **c.** Advance the device over the guidewire through the hemostatic valve and sheath introducer.
  NOTE: If resistance is met during delivery system introduction, the system should be withdrawn and another system should be used.
  CAUTION: Always use an introducer sheath for the implant procedure, to protect both the liver tract and puncture site. An introducer sheath of a 6F (2.0 mm) or larger size is recommended.

4. Slack Removal

- **a.** Advance the stent delivery system past the lesion site.
- **b.** Pull back the stent delivery system until the radiopaque inner shaft markers (leading and trailing ends) move in position so that they are proximal and distal to the target lesion.
- **c.** Ensure the device outside the patient remains flat and straight.
  CAUTION: Slack in the catheter shaft either outside or inside the patient may result in deploying the stent beyond the lesion site.

5. Stent Deployment

- **a.** Verify that the delivery system's radiopaque inner shaft markers (leading and trailing ends) are proximal and distal to the target stricture.
- **b.** Unlock the Tuohy Borst valve connecting the inner shaft and outer sheath of the delivery system.
- **c.** Ensure that the access sheath or guiding catheter does not move during deployment.
- **d.** Initiate stent deployment by retracting the outer sheath while holding the inner shaft in a fixed position. Deployment is complete when the outer sheath marker passes the proximal inner shaft stent marker.
  NOTE: The mechanism for stent deployment is outer sheath retraction. Deployment is completed by maintaining inner shaft position while retracting the outer sheath and allowing the stent to expand.
  NOTE: When more than one stent is required to open the stricture, the more distal stent should be placed first. Overlap of sequential stents is necessary but the amount of overlap should be kept to a minimum.

6. Post-deployment Stent Dilatation

- **a.** While using fluoroscopy, withdraw the entire delivery system as one unit, over the guidewire, into the catheter introducer sheath and out of the body. Remove the delivery device from the guidewire.
  NOTE: If any resistance is met during delivery system withdrawal, advance the outer sheath until the outer sheath marker contacts the catheter tip and withdraw the system as one unit. (Do not remove guidewire.)
- **b.** Using fluoroscopy, visualize the stent to verify full deployment.
- **c.** If incomplete expansion exists within the stent at any point along the stricture, post deployment balloon dilatation (standard PTA technique) can be performed.

d. Select an appropriate size PTA balloon catheter and dilate the stricture with conventional technique. The inflation diameter of the PTA balloon used for post dilatation should approximate the diameter of the reference biliary duct. Remove the PTA balloon from the patient.

7. Post Stent Placement

a. Remove the guidewire and sheath from the body.
b. Close entry wound as appropriate.
c. Discard the delivery system, guidewire and sheath.
NOTE: Physician experience and discretion will determine the appropriate drug regimen for each patient.

IX. MRI Compatibility

The stent is MRI safe and does not interfere with, nor is affected by, the operation of an MRI device.[1]

X. How supplied

The Cordis **PRECISE** Nitinol Stent Transhepatic Biliary System is supplied sterile (by ethylene oxide gas) and is intended for ONE USE ONLY.

DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF REMEDY

THERE IS NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ON THE CORDIS PRODUCT(S) DESCRIBED IN THIS PUBLICATION. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL CORDIS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OTHER THAN AS EXPRESSLY PROVIDED BY SPECIFIC LAW. NO PERSON HAS THE AUTHORITY TO BIND CORDIS TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY EXCEPT AS SPECIFICALLY SET FORTH HEREIN.

Descriptions or specifications in Cordis printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties.

Cordis Corporation will not be responsible for any direct, incidental, or consequential damages resulting from reuse of the product.

Protected under one or more of the following U.S. Patents: 5,843,244; 6,019,778; 6,129,755 and other U.S. and foreign patents pending.

References

[1]"MRI Imaging Artifacts, Ferromagnetism, and Magnetic Torque of Intravascular Filters Standard Coils," Radiology 1988 166:657-664

STERILE. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Apyrogène. Radio-opaque. A usage unique. Ne pas restériliser.

I. Nom du dispositif

Le nom du dispositif est système d'insertion d'endoprothèse biliaire transhépatique Nitinol **PRECISE** Cordis.

II. Description

Le système d'insertion d'endoprothèse biliaire transhépatique Nitinol **PRECISE** Cordis est conçu pour l'implantation, dans l'arbre biliaire, d'une endoprothèse à expansion automatique. Il se compose d'un jeu d'endoprothèses de diamètres compris entre 5 et 7 mm, dont l'implantation s'effectue à l'aide d'un système d'insertion de taille 5,5 F (1,85 mm). Les endoprothèses à expansion automatique sont en alliage de nickel-titane (nitinol). Il s'agit de prothèses tubulaires flexibles, à mailles fines, qui se déploient à leur diamètre d'implantation une fois libérées dans les canaux biliaires. Après leur déploiement, les endoprothèses transmettent une force radiale vers l'extérieur sur la surface luminale du canal, afin de créer une perméabilité.

Le système d'insertion illustré par la figure 1 se compose d'une tige interne, d'une gaine externe et d'une valve de type Tuohy Borst (1). La tige interne se compose d'un membre de support et d'une lumière de guide. La partie proximale du membre de support est constituée par un tube d'acier inoxydable (2) et sa partie distale par un coil d'acier inoxydable (3) recouvert d'une chemise de polymère (14). La lumière de guide (15) est munie d'un cathéter (4) à son extrémité distale et d'une embase Luer (5), conçue pour accueillir un guide de 0,018 pouce (0,46 mm), à son extrémité proximale. La longueur utile du système est de 135 cm.

Le diamètre externe de la partie distale (6B) de la gaine externe est de 5,5 F. Le diamètre de la partie proximale (6A) de la gaine externe est de 5 F (1,65 mm). La partie distale de la gaine externe contient l'endoprothèse sertie (8). La partie proximale de la gaine externe se connecte à la valve Tuohy Borst par l'intermédiaire d'une embase Luer (7). La gaine externe comporte un marqueur radio-opaque (11) à son extrémité distale.

L'endoprothèse à expansion automatique (8) est retenue dans l'espace qui sépare la lumière de guide (15) de la partie distale de la gaine externe (6B). Avant l'intervention, il convient de rincer cet espace en injectant un fluide par l'intermédiaire du connecteur en Y (9) de la valve Tuohy Borst. Le marqueur radio-opaque proximal (10), connecté à la tige interne, empêche tout mouvement de l'endoprothèse lors du retrait de la gaine externe. Ce marqueur repère l'extrémité arrière de l'endoprothèse.

Avant l'expansion de l'endoprothèse, le positionnement de celle-ci dans le rétrécissement visé s'effectue à l'aide des marqueurs distal (13) et proximal (10) de la tige interne. La rotation de l'extrémité proximale (12) de la valve Tuohy Borst dans le sens contraire des aiguilles d'une montre dégage celle-ci de la tige interne et permet le déploiement de l'endoprothèse. Le retrait de la gaine s'effectue par immobilisation de l'embase Luer (5) de la tige interne et déplacement de la gaine externe dans le sens proximal par rapport à la tige interne. L'endoprothèse est complètement déployée dès que le marqueur radio-opaque de la gaine externe (11) se trouve en amont du marqueur de la tige interne (10).

III. Indications

Le système d'insertion d'endoprothèse biliaire transhépatique Nitinol **PRECISE** Cordis est indiqué pour le traitement palliatif des néoplasmes cancéreux de l'arbre biliaire.

IV. Contre-indications

Les contre-indications associées à l'utilisation des endoprothèses biliaires transhépatiques comprennent notamment les cas suivants :

- Implantation dans un canal perforé, lorsque l'endoprothèse risque d'exacerber le suintement au niveau de la perforation.
- Patients souffrant de troubles hémorragiques.
- Ascites graves.

V. Avertissements

- La sécurité et l'efficacité de l'utilisation intravasculaire de ce dispositif sont mal caractérisées.
- Les personnes souffrant d'allergies au nickel-titane (nitinol) peuvent manifester des réactions allergiques à l'implant.
- Le système d'insertion d'endoprothèse biliaire transhépatique Nitinol **PRECISE** Cordis est à usage unique. NE PAS le restériliser et/ou le réutiliser.
- Le motif à points noirs de l'indicateur gris d'exposition à la chaleur, situé sur la poche, doit être nettement visible. Ne pas utiliser le système si l'indicateur d'exposition à la chaleur est complètement noir ; en effet, il est possible dans ce cas que l'endoprothèse ne puisse plus atteindre son diamètre d'expansion nominal.
- N'utiliser le produit que si la poche est intacte.
- Utiliser l'endoprothèse avant la date de péremption portée sur l'emballage (mention « Utiliser jusque »).
- Ne pas utiliser de produit de contraste Ethiodol* ou Lipiodol.
- Ne pas exposer le système d'insertion à des solvants organiques (alcool, par exemple).
- L'endoprothèse n'est pas conçue pour être repositionnée ou récupérée.
- L'implantation de l'endoprothèse dans une position où elle limiterait l'accès à une ramification importante du canal biliaire peut compromettre les procédures diagnostiques ou thérapeutiques ultérieures.

VI. Précautions

- L'implantation de ce dispositif est réservée aux médecins ayant bénéficié de la formation appropriée.
- Le système d'insertion n'est pas conçu pour utilisation avec des injecteurs automatiques.
- Toute manipulation d'un cathéter à l'intérieur du corps humain doit se faire uniquement sous surveillance fluoroscopique.
- Cette surveillance exige un équipement radiographique fournissant des images de haute qualité.
- Toute traversée d'une endoprothèse partiellement ou complètement déployée par des dispositifs auxiliaires doit s'effectuer avec la plus grande prudence.
- Seul le système d'insertion d'endoprothèse biliaire transhépatique Nitinol **PRECISE** de taille 5,5 F est expédié valve Tuohy Borst **OUVERTE** (voir la rubrique « Préparation du système d'insertion de l'endoprothèse »).
- Avant l'expansion de l'endoprothèse, éliminer tout jeu du système d'insertion à cathéter (se reporter à la rubrique « Procédure d'expansion de l'endoprothèse »).
- **Conserver le produit dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.**

VII. Complications

Les complications associées à l'utilisation d'endoprothèses biliaires transhépatiques comprennent, à titre non limitatif :

- Septicémie/infection
- Mauvais positionnement de l'endoprothèse
- Migration de l'endoprothèse
- Obstruction de l'endoprothèse, consécutive à sa pénétration par la tumeur
- Recouvrement des extrémités de l'endoprothèse, imputable à la croissance de la tumeur
- Occlusion de l'endoprothèse par des boues biliaires
- Pancréatite
- Perforation du canal biliaire
- Hémorragie parenchymale
- Abcès hépatique

* Ethiodol est une marque de commerce de Guerbet S.A.

VIII. Mode d'emploi

Procédure

1. **Injection de produit de contraste**
   Procéder à une cholangiographie percutanée à l'aide d'une technique standard.

2. **Evaluation et repérage du rétrécissement**
   Procéder à une évaluation et à un repérage fluoroscopiques du rétrécissement biliaire, en observant l'extrémité distale de celui-ci.

3. **Sélection de la taille de l'endoprothèse**
   Mesurer la longueur du rétrécissement visé afin de déterminer celle de l'endoprothèse à utiliser. Pour pallier à un éventuel envahissement ultérieur de l'endoprothèse imputable à la croissance de la tumeur, veiller à ce qu'elle recouvre les zones voisines proximale et distale de celle-ci.

   Mesurer le diamètre du canal biliaire de référence (en aval et en amont du rétrécissement). Pour assurer le succès de l'implantation, il convient de sélectionner une endoprothèse dont le diamètre après expansion est supérieur d'au moins 1 mm au plus grand diamètre du vaisseau de référence, conformément aux indications du tableau de sélection ci-dessous.

Tableau de sélection de la taille de l'endoprothèse

Diamètre luminal	Diamètre de l'endoprothèse déployée	% de raccourcissement
Système d'insertion de 5,5 F		
3,0-4,0 mm	5,0 mm	1,2 %
4,0-5,0 mm	6,0 mm	2,4 %
5,0-6,0 mm	7,0 mm	4,1 %

Pour connaître la longueur de l'endoprothèse, consulter l'étiquette du produit.

Remarque : Le pourcentage de raccourcissement indiqué est le résultat d'un calcul.

4. **Préparation du système d'insertion de l'endoprothèse**
   ATTENTION : Le système d'insertion d'endoprothèse de taille 5,5 F est expédié valve Tuohy Borst **OUVERTE**. Veiller à éviter tout déploiement prématuré de l'endoprothèse lors de la préparation du système. Préparer le dispositif dans son plateau, conformément aux instructions ci-dessous. Fermer la valve Tuohy Borst avant de retirer le dispositif du plateau.
   a. Ouvrir le carton externe pour exposer la poche contenant l'endoprothèse et le système d'insertion.
   b. Vérifier l'indicateur d'exposition à la chaleur de la poche pour s'assurer que le motif à points noirs sur fond gris est clairement visible. Voir la rubrique « Avertissements ».
   c. Après avoir méticuleusement inspecté la poche pour s'assurer que sa stérilité n'est pas compromise, décoller avec précaution sa bande de fermeture et sortir le plateau. Ne pas utiliser le dispositif si l'on soupçonne que sa stérilité ou son fonctionnement sont compromis.
   d. Le système d'insertion se trouvant toujours dans son plateau, installer un robinet sur le connecteur en Y de la valve Tuohy Borst.
   e. Connecter une seringue de 3 cc remplie de sérum physiologique hépariné au robinet ouvert et appliquer une pression positive jusqu'à ce que le sérum suinte de l'extrémité proximale de la valve Tuohy Borst. Verrouiller la valve Tuohy Borst et poursuivre le rinçage jusqu'à ce que le sérum physiologique hépariné suinte de l'extrémité distale du cathéter.
   f. Fermer le robinet installé sur le connecteur en Y de la valve Tuohy Borst.
   g. Extraire le système d'insertion de son plateau. Inspecter le dispositif pour s'assurer qu'il est exempt de tout endommagement. Examiner l'extrémité distale du cathéter pour s'assurer que l'endoprothèse est retenue à l'intérieur de la gaine externe. Ne pas utiliser le dispositif si l'endoprothèse est partiellement déployée. Si l'extrémité du cathéter n'est pas au ras de celle de la gaine externe, ouvrir la valve Tuohy Borst et tirer avec précaution sur la tige interne, dans le sens proximal, jusqu'à ce que le cathéter ne fasse plus saillie. Une fois cette rectification effectuée, verrouiller la valve Tuohy Borst en tournant son extrémité proximale dans le sens des aiguilles d'une montre.

Procédure d'expansion de l'endoprothèse

1. **Insertion de la gaine d'introduction et du guide**
   a. Pratiquer l'accès au site approprié à l'aide d'une gaine d'introduction de taille 6 F (2,0 mm) ou supérieure, munie d'une valve hémostatique.
   b. Positionner un guide de 0,018 (0,46 mm) pouce de la longueur appropriée le long du rétrécissement visé, en l'insérant dans la gaine d'introduction.

2. **Dilatation du rétrécissement**
   Dans le cas d'un rétrécissement cancéreux, aucune dilatation préliminaire n'est normalement effectuée. On peut toutefois procéder à une telle dilatation à l'aide de techniques de PTA standard, si le médecin le juge nécessaire. Retirer le cathéter à ballonnet de PTA du corps du patient tout en maintenant l'accès au rétrécissement à l'aide du guide de 0,018 (0,46 mm) pouce.
   ATTENTION : Lors de la dilatation, ne jamais gonfler le ballonnet au point de risquer des complications (hémorragie ou dissection).

3. **Introduction du système d'insertion de l'endoprothèse**
   a. Rincer la lumière du système d'insertion devant accueillir le guide avec du sérum physiologique hépariné, et purger l'air à l'aide d'une seringue de 10 cc.
   b. Afin d'éviter tout déploiement prématuré de l'endoprothèse, vérifier que la valve Tuohy Borst assurant la solidarité de la gaine externe et de la tige interne est bien verrouillée, en tournant l'extrémité proximale de la valve dans le sens des aiguilles d'une montre.
   c. Enfiler le dispositif par-dessus le guide et le faire progresser à travers la valve hémostatique et la gaine d'introduction.
   REMARQUE : Si une résistance se fait sentir au cours de l'introduction du système d'insertion, retirer le système et en introduire un autre.
   ATTENTION : Pour la protection des voies biliaires et du site de ponction, toujours se servir d'une gaine d'introduction pour l'implantation de l'endoprothèse. L'utilisation d'une gaine de taille 6 F (2,0 mm) ou supérieure est recommandée.

4. **Elimination du jeu**
   a. Faire avancer le système d'insertion d'endoprothèse au-delà du site de la lésion
   b. Rétracter le système d'insertion jusqu'à ce que les marqueurs radio-opaques de la tige interne (extrémités avant et arrière) se trouvent de part et d'autre de la lésion visée.
   c. Veiller à ce que la partie du dispositif qui se trouve hors du corps du patient reste plate et droite.
   ATTENTION : Tout jeu de la tige du cathéter, que ce soit hors du corps du patient ou dans celui-ci, peut provoquer l'expansion de l'endoprothèse au-delà du site de la lésion.

5. **Expansion de l'endoprothèse**
   a. Vérifier que les marqueurs radio-opaques de la tige interne du système d'insertion (extrémités avant et arrière) se trouvent de part et d'autre du rétrécissement visé.
   b. Déverrouiller la valve Tuohy Borst qui assure la solidarité entre la tige interne et la gaine externe du système d'insertion.

c. Veiller à immobiliser la gaine d'introduction ou le cathéter guide pendant le déploiement de l'endoprothèse.

d. Déployer l'endoprothèse en rétractant la gaine externe tout en immobilisant la tige interne. L'endoprothèse est complètement déployée dès que le marqueur radio-opaque de la gaine externe se trouve en amont du marqueur proximal de la tige interne.
REMARQUE : La rétraction de la gaine externe produit le déploiement de l'endoprothèse. Ce déploiement implique l'immobilisation de la tige interne et la rétraction de la gaine externe, ce qui permet l'expansion de l'endoprothèse.
REMARQUE : Lorsque la perméabilisation du rétrécissement exige plus d'une endoprothèse, il convient d'implanter l'endoprothèse distale en premier lieu. Le chevauchement des endoprothèses successives est indispensable, mais doit se limiter à un minimum.

6. Expansion complémentaire de l'endoprothèse après implantation

a. Sous surveillance fluoroscopique, rétracter l'ensemble du système d'insertion, d'un seul tenant, par-dessus le guide, dans la gaine d'introduction de cathéter et hors du corps du patient. Retirer le dispositif d'insertion du guide.
REMARQUE : Si une résistance se fait sentir lors du retrait du système d'insertion, faire avancer la gaine extérieure jusqu'à ce que son marqueur entre en contact avec l'extrémité du cathéter, et retirer le système d'un seul tenant. (Ne pas retirer le guide.)

b. Sous surveillance fluoroscopique, examiner l'endoprothèse pour vérifier qu'elle est complètement déployée.

c. Si l'expansion de l'endoprothèse n'est pas optimale sur toute la surface du rétrécissement, on peut procéder à une expansion complémentaire à l'aide d'un ballonnet, en utilisant une technique PTA standard.

d. Sélectionner un cathéter à ballonnet de PTA d'une taille appropriée et dilater le rétrécissement à l'aide d'une technique en usage. Le diamètre de gonflage du ballonnet de PTA servant à l'expansion complémentaire doit être voisin de celui du canal biliaire de référence. Retirer le ballonnet de PTA du corps du patient.

7. Mesures à prendre après l'implantation de l'endoprothèse

a. Retirer le guide et la gaine du corps du patient.

b. Suturer au besoin le site d'entrée.

c. Jeter le système d'insertion, le guide et la gaine.
REMARQUE : Il appartient au médecin de déterminer la pharmacothérapie appropriée au cas par cas, sur la base de son expérience.

IX. Compatibilité avec l'imagerie par résonance magnétique (I.R.M.)

L'endoprothèse est parfaitement compatible avec l'I.R.M. Elle n'est pas affectée par le fonctionnement des appareils d'I.R.M.[1] et ne perturbe pas celui-ci.

X. Conditionnement

Le système d'insertion d'endoprothèse biliaire transhépatique Nitinol **PRECISE** Cordis est fourni stérilisé (à l'oxyde d'éthylène) et est A USAGE UNIQUE.

DENEGATION DE GARANTIE ET LIMITE DES RECOURS

LE OU LES PRODUITS CORDIS DECRITS DANS LA PRESENTE PUBLICATION NE FONT L'OBJET D'AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, A TITRE D'EXEMPLE NON LIMITATIF, LES GARANTIES DE SUCCES COMMERCIAL OU D'APTITUDE A UN USAGE PARTICULIER. LA RESPONSABILITE DE CORDIS NE SAURAIT EN AUCUN CAS ETRE ENGAGEE POUR DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS OU INCIDENTS, SAUF STIPULATIONS CONTRAIRES EXPRESSES DE LA LOI. NUL N'EST AUTORISE A ENGAGER LA RESPONSABILITE DE CORDIS AU-DELA DES TERMES DU PRESENT TEXTE.

Les descriptions et spécifications figurant dans les imprimés Cordis, dont la présente publication, sont conçues pour servir uniquement de description générale du produit au moment de sa fabrication, et ne sauraient constituer des garanties expresses.

La responsabilité de Cordis Corporation ne saurait en aucun cas être engagée pour au dommages directs, indirects ou incidents découlant de la réutilisation de ce produit.

Ce produit est protégé par un ou plusieurs des brevets américains suivants : 5,843,244 ; 6,019,778 ; 6,129,755 et autres brevets américains et étrangers cours d'homologation.

Références

[1]"MRI Imaging Artifacts, Ferromagnetism, and Magnetic Torque of Intravascular Filters Standard Coils" (« Artéfacts d'I.M.R., ferromagnétisme et couple magnétique des coils standard des filtres intravasculaires »), Radiology 1988 166:657-664

STERIL. Sterilisiert mit Ethylenoxid-Gas. Pyrogenfrei. Röntgensichtbar . Nur zum Einmalgebrauch. Nicht autoklavieren.

I. Produktbezeichnung

Die geschützte Marke ist Cordis **PRECISE** Nitinol-Stent für das transhepatische Gallengangssystem.

II. Beschreibung

Mit dem Cordis transhepatischen **PRECISE** Nitinol-Stent-Gallengangssystem wird ein selbstexpandierender Stent in das Gallengangssystem implantiert. Das System besteht aus Stents mit Durchmessern zwischen 5 mm und 7 mm. Die Stents werden mithilfe eines 5,5F (1,85 mm) Systems implantiert. Der selbstexpandierende Stent besteht aus einer Nickel-Titan-Legierung (Nitinol). Der Stent ist eine flexible, feinmaschige, röhrenförmige Gefäßprothese, die ihren endgültigen Durchmesser beim Absetzen in den Gallengängen annimmt. Beim Absetzen entwickelt der Stent eine Radialkraft auf die luminale Oberfläche des Gallengangs und stellt so die Durchgängigkeit her.

Das Implantationssystem, wie in Abbildung 1 dargestellt, besteht aus einem Innen- und einem Außenkatheter sowie einem Tuohy-Borst-Ventil (1). Der Innenkatheter besteht aus einem Stützelement und einem Drahtlumen. Das Stützelement besteht proximal aus einem Röhrchen aus rostfreiem Stahl (2) und distal aus einem Coil aus rostfreiem Stahl (3) mit Polymer-Ummantelung (14). Das Drahtlumen (15) mündet distal in eine Katheterspitze (4) und beginnt proximal in einem Lueranschluß (5), der zur Aufnahme eines 0.018" (0,46 mm) Führungsdrahtes ausgelegt ist. Das System hat eine nutzbare Länge von 135 cm.

Der Außenkatheter hat im distalen Anteil (6B) einen Außendurchmesser von 5,5F. Der proximale Anteil des Außenkatheters (6A) ist 5F (1,65 mm). Der distale Außenkatheteranteil enthält den gecrimpten Stent (8). Der proximale Anteil des Außenkatheters ist über einen Lueranschluss (7) mit dem Tuohy-Borst-Ventil verbunden. Am distalen Ende des Außenkatheters befindet sich ein röntgensichtbarer Marker (11).

Der selbstexpandierende Stent (8) befindet sich im Anteil zwischen Drahtlumen (15) und distalem Abschnitt des Außenkatheters (6B). Dieser Anteil wird vor Beginn der Prozedur durch Injektion von Flüssigkeit durch den Y-Konnektor (9) des Tuohy-Borst-Ventils gespült. Bewegungen des Stents beim Zurückziehen des Katheters werden durch den proximalen röntgensichtbaren Marker (10) auf dem Innenkatheter, mit dem die Hinterkante des Stents gekennzeichnet wird, eingeschränkt.

Die Positionierung des Stents in der Zielstriktur vor dem Absetzen erfolgt mit Hilfe des Stentmarkers auf dem distalen Innenkatheter (13) und des Stentmarkers auf dem proximalen Innenkatheter (10). Zum Absetzen des Stents wird das Tuohy-Borst-Ventil auf dem Innenkatheter durch Drehen des proximalen Ventilendes (12) gegen den Uhrzeigersinn geöffnet. Zum Zurückziehen wird der Innenkatheter am Lueranschluß (5) gefaßt und in seiner Position gehalten, während der Außenkatheter proximal vom Innenkatheter zurückgezogen wird. Der Stent ist vollständig freigesetzt, wenn der röntgensichtbare Marker (11) des Außenkatheters proximal zum Marker (10) des Innenkatheters gelegen ist.

III. Indikationen

Der Cordis **PRECISE** Nitinol-Stent für das transhepatische Gallengangssystem ist indiziert zur palliativen Behandlung maligner Neoplasmen der Gallengänge.

IV. Kontraindikationen

Kontraindiziert ist die Verwendung transhepatischer Gallengangs-Endoprothesen unter anderem, jedoch nicht ausschließlich:

- zum Stenten eines perforierten Gallengangs, bei dem durch die Prothese die Leckage aus dem Gallengang verstärkt würde.
- in Patienten mit Blutgerinnungsstörungen.
- bei schwerem Aszites.

V. Warnhinweise

- Sicherheit und Effektivität dieses Produkts zum Einsatz im vaskulären System sind nicht erwiesen.
- Personen mit Nickel-Titan-(Nitinol)-Allergie können allergisch auf dieses Implantat reagieren.
- Der Cordis **PRECISE** Nitinol-Stent für das transhepatische Gallengangssystem ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. NICHT resterilisieren und/oder wiederverwenden.
- Das schwarze Punktmuster des grauen Temperatur-Expositionsindikators auf dem Beutel muss deutlich erkennbar sein. Nicht verwenden, wenn der gesamte Kreis vollkommen schwarz ist, da der vorgegebene, endgültige Stentdurchmesser möglicherweise nicht erreicht werden kann.
- Nicht verwenden, wenn der Beutel geöffnet oder beschädigt ist.
- Den Stent vor Ablauf des auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsmonats ("Use By") einsetzen.
- Nicht mit Ethiodol*- oder Lipiodol-Kontrastmitteln einsetzen.
- Das Implantationssystem nicht organischen Lösungsmitteln (z.B. Alkohol) aussetzen.
- Der Stent kann nicht repositioniert oder wieder eingefangen werden.
- Durch das Stenten eines größeren Gallengangs-Abzweigs können zukünftige diagnostische oder therapeutische Untersuchungen beeinträchtigt werden.

VI. Vorsichtsmaßregeln

- Das Instrument darf nur von hinlänglich geschulten Ärzten verwendet werden.
- Das Implantationssystem nicht mit einem Hochdruckinjektor einsetzen.
- Im Körper befindliche Katheter nur unter Röntgenkontrolle manipulieren.
- Zur Röntgendarstellung nur hochauflösende Geräte einsetzen.
- Die erneute Passage eines teilweise oder vollständig expandierten Stents mit zusätzlichen Instrumenten muss äußerst vorsichtig erfolgen.
- Beim Versand des transhepatischen **PRECISE** Nitinol-Stent-Gallengangssystems befindet sich das Tuohy-Borst-Ventil nur beim 5,5F Stent-Implantationssystem in geöffneter Position ("**OPEN**") (siehe "Vorbereitung des Stent-Implantationssystems").
- Vor dem Absetzen des Stents sicherstellen, daß das Implantationssystem nicht durchhängt (siehe "Absetzen des Stents").
- **Kühl, dunkel und trocken lagern.**

VII. Potentielle Komplikationen

Potentielle Komplikationen in Verbindung mit der Implantation transhepatischer Gallengangs-Endoprothesen sind unter anderem, jedoch nicht ausschließlich:

- Sepsis / Infektion
- Stentplazierung an der falschen Stelle
- Stentmigration
- Stentobstruktion als Folge des Tumorwachstums durch den Stent
- Tumoröse Überwucherung der Stent-Enden
- Sludge-Okklusion
- Pankreatitis
- Gallengangs-Perforation
- Parenchymblutung
- Leberabszess

* Ethiodol ist eine geschützte Marke von Guerbet S.A.

VIII. Anleitung zum Gebrauch

Prozedur

1. **Kontrastmittelinjektion**
   Standardmäßig ein perkutanes Cholangiogramm erstellen.

2. **Berechnung und Markierung der Striktur**
   In Röntgendarstellung die Striktur berechnen und markieren, dabei den distalsten Anteil der Gallengangsstriktur beachten.
3. **Wahl der Stentgröße**
   Zur Wahl der Stent-Länge die Länge der Zielstriktur ausmessen. Das Gebiet proximal und distal zum Tumor sollte ebenfalls mit dem Stent abgedeckt werden, um es vor den Folgen des weiteren Tumorwachstums zu schützen.

   Den Durchmesser des Referenz-Gallengangs (proximal und distal zur Striktur) ausmessen. Es muß ein Stent gewählt werden mit einem expandierten Durchmesser, der mindestens 1 mm größer ist als der größte Durchmesser des Referenzgefäßes, damit der Stent entsprechend der nachstehenden Tabelle "Wahl der Stentgröße" sicher plaziert werden kann.

Tabelle "Wahl der Stentgröße"

Durchmesser des Lumens	Expandierter Stent-Durchmesser	% Längen-Verkürzung
5,5F Implantationssystem		
3,0-4,0 mm	5,0 mm	1,2%
4,0-5,0 mm	6,0 mm	2,4%
5,0-6,0 mm	7,0 mm	4,1%

Die auf dem Produktetikett angegebene Stentlänge beachten.
Anmerkung: Die prozentuale Verkürzung der Stentlänge basiert auf einer mathematischen Berechnung.

4. **Vorbereitung des Stent-Implantationssystems**
   ACHTUNG: Das 5,5F Stent-Implantationssystem wird mit **GEÖFFNETEM** Tuohy-Borst-Ventil geliefert. Sorgfältig darauf achten, dass der Stent während der Vorbereitung nicht versehentlich entfaltet wird. Die Vorrichtung den folgenden Anweisungen gemäß in der Tiefziehschale vorbereiten. Vor dem Entnehmen der Vorrichtung aus der Tiefziehschale das Tuohy-Borst-Ventil schließen.
   a. Äußere Verpackung öffnen und Beutel mit dem Stent und dem Implantationssystem freilegen.
   b. Den Temperatur-Expositionsindikator auf dem Beutel kontrollieren und sicherstellen, dass das schwarze Punktmuster auf grauem Grund deutlich sichtbar ist. Siehe "Warnhinweise“.
   c. Den Beutel nach sorgfältiger Prüfung auf Beeinträchtigung der Sterilität vorsichtig aufziehen und die Tiefziehschale herausnehmen. Muss befürchtet werden, dass Sterilität oder Funktion beeinträchtigt sind, darf das Gerät nicht verwendet werden.
   d. Während sich das Gerät noch in der Tiefziehschale befindet, an den Y-Konnektor des Tuohy-Borst-Ventils ein Hähnchen anschließen.
   e. Eine mit heparinisierter Kochsalzlösung gefüllte 3-ml-Spritze an das geöffnete Hähnchen anschließen und so lange positiven Druck applizieren, bis die heparinisierte Kochsalzlösung aus dem proximalen Ende des Tuohy-Borst-Ventils austritt. Das Tuohy-Borst-Ventil schließen und weiter spülen, bis heparinisierte Kochsalzlösung aus dem distalen Katheterende austritt.
   f. Das Hähnchen am Y-Konnektor des Tuohy-Borst-Ventils schließen.
   g. Den Stent mit Implantationssystem herausnehmen. Auf Schäden überprüfen. Das distale Katheterende lokalisieren, um sicherzustellen, dass der Stent sich im Außenkatheter befindet. Nicht verwenden, wenn der Stent teilweise freigesetzt ist. Besteht zwischen der Spitze des Innen- und des Außenkatheters ein Zwischenraum, öffnen Sie das Tuohy-Borst-Ventil und ziehen den Innenkatheter leicht nach proximal, bis sich die Lücke geschlossen hat. Nach dieser Korrektur das Tuohy-Borst-Ventil durch Drehen des proximalen Ventilendes im Uhrzeigersinn wieder verschließen.

Absetzen des Stents

1. **Einführen von Einführschleuse und Führungsdraht**
   a. Mit Hilfe einer 6F (2,0 mm) oder größeren Einführschleuse mit hämostatischem Ventil einen Gefäßzugang anlegen.
   b. Durch die Einführschleuse einen ausreichend langen 0.018" (0,46 mm) Führungsdraht in die zu stentende Striktur einschieben.

2. **Dilatation der Striktur**
   Im allgemeinen wird eine maligne Striktur nicht vordilatiert. Sollte nach Meinung des Anwenders jedoch eine Vordilatation erforderlich sein, so kann sie mittels Standard-PTA-Technik erfolgen. Den PTA-Ballonkatheter aus dem Körper des Patienten entfernen, dabei den Zugang zur Läsion durch den 0.018" (0,46 mm) Führungsdraht aufrechterhalten.
   ACHTUNG: Den Ballon während der Dilatation nicht expandieren, wodurch Blutungen oder Komplikationen in Form von Dissektionen auftreten könnten.

3. **Einführen des Stent-Implantationssystems**
   a. Das Führungsdraht-Lumen des Stent-Implantationssystems mit einer mit heparinisierter Kochsalzlösung gefüllten 10-ml-Spritze spülen und Luftblasen eliminieren.
   b. Durch Drehen des proximalen Ventilendes im Uhrzeigersinn sicherstellen, dass das Tuohy-Borst-Ventil, das Innen- und Außenkatheter verbindet, geschlossen ist, so dass ein versehentliches Absetzen des Stents vermieden wird.
   c. Das Gerät über den Führungsdraht durch das hämostatische Ventil und die Einführschleuse vorschieben.
   ANMERKUNG: Ist beim Einführen des Implantationssystems Widerstand spürbar, so muss das System zurückgezogen und gegen ein neues gewechselt werden.
   ACHTUNG: Zum Schutz des Lebertrakts und der Punktionsstelle zur Implantation immer eine Einführschleuse verwenden. Wir empfehlen eine Einführschleuse von 6F (2,0 mm) oder größer.

4. **Durchhängen vermeiden**
   a. Das Stent-Implantationssystem durch die Läsion schieben.
   b. Das Stent-Implantationssystem zurückziehen, bis die röntgensichtbaren Marker auf dem Innenkatheter (vorn und hinten) ihre Position proximal und distal zur Zielläsion eingenommen haben.
   c. Sicherstellen, daß der außerhalb des Patienten befindliche Systemanteil flach und gerade bleibt.
   ACHTUNG: Der Katheterschaft hängt entweder innerhalb oder außerhalb des Patienten durch, dies kann dazu führen, daß der Stent außerhalb des Läsion abgesetzt wird.

5. **Entfalten des Stents**
   a. Sicherstellen, daß die röntgensichtbaren Marker auf dem Innenschaft des Implantationssystems (vorn und hinten) proximal und distal zur Zielstriktur positioniert sind.
   b. Das den Innen- und Außenkatheter des Implantationssystems verbindende Tuohy-Borst-Ventil aufdrehen.

c. Darauf achten, daß die Schleuse oder der Führungskatheter während des Absetzens nicht bewegt werden.

d. Den Stent durch Zurückziehen des Außenkatheters und Festhalten des Innenkatheters absetzen. Der Stent ist vollständig abgesetzt, wenn der Marker des Außenkatheters den proximalen Stent-Marker des Innenkatheters passiert hat.
ANMERKUNG: Der Mechanismus zum Absetzen des Stents basiert auf dem Zurückziehen des Außenkatheters. Durch Festhalten des Innenkatheters und gleichzeitiges Zurückziehen des Außenkatheters wird der Stent abgesetzt und kann expandieren.
ANMERKUNG: Ist zum Eröffnen der Striktur mehr als ein Stent erforderlich, so muss der distale Stent zuerst implantiert werden. Ein Überlappen aufeinanderfolgender Stents ist notwendig, sollte aber auf ein Mindestmaß beschränkt sein.

6. Nachdilatation nach dem Absetzen des Stents

a. Das gesamte Implantationssystem unter Röntgenkontrolle als Einheit über den Führungsdraht in die Katheter-Einführschleuse zurückziehen und aus dem Körper des Patienten entfernen. Das Implantationssystem vom Führungsdraht abziehen.
ANMERKUNG: Wird beim Zurückziehen des Implantationssystems Widerstand spürbar, den Außenkatheter vorschieben, bis der Marker des Außenkatheters sich in Höhe der Katheterspitze befindet, und das gesamte System als Einheit zurückziehen. (Den Führungsdraht nicht entfernen).

b. Unter Röntgenkontrolle überprüfen, ob der Stent vollständig entfaltet ist.

c. Ist der Stent an irgendeiner Stelle in der Striktur nicht vollständig expandiert, kann nach der Stentexpansion eine Ballondilatation (mit Standard-PTA-Technik) durchgeführt werden.

d. Einen PTA-Ballonkatheter von geeigneter Größe wählen und die Striktur mit üblicher Technik dilatieren. Der inflatierte Durchmesser des zur nachträglichen Dilatation verwendeten PTA-Ballons sollte dem Durchmesser des Referenz-Gallengangs entsprechen. Den PTA-Ballonkatheter aus dem Körper des Patienten entfernen.

7. Nach der Stentplazierung

a. Führungsdraht und Schleuse aus dem Körper des Patienten entfernen.

b. Punktionsstelle in geeigneter Weise verschließen.

c. Implantationssystem, Führungsdraht und Schleuse entsorgen.
ANMERKUNG: Der Erfahrung und dem Ermessen des Arztes wird das Medikationsschema für den jeweiligen Patienten überlassen.

IX. MR-Kompatibilität

Der Stent ist MR-tauglich und überlagert kein MR noch wird er durch ein MR-Gerät störend beeinflußt.[1]

X. Wie wird geliefert

Der Cordis **PRECISE** Nitinol-Stent für das transhepatische Gallengangssystem wird steril (sterilisiert mit Ethylenoxid-Gas) geliefert und ist NUR ZUM EINMALGEBRAUCH bestimmt.

GARANTIEERKLÄRUNG UND BESCHRÄNKTE HAFTUNG

CORDIS ÜBERNIMMT KEINE GARANTIE FÜR MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG DES NACHSTEHEND BESCHRIEBENEN PRODUKTES FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. GEDRUCKTE BESCHREIBUNGEN ODER SPEZIFIKATIONEN DIENEN NUR DER ALLGEMEINEN BESCHREIBUNG DES PRODUKTES ZUM ZEITPUNKT SEINER HERSTELLUNG UND STELLEN KEINE GARANTIEERKLÄRUNG DAR.

Cordis haftet im übrigen - gleich aus welchem Rechtsgrund - nur in Fällen ausdrücklich gegebener Zusicherung einer Eigenschaft und in Fällen eigenen groben Verschuldens. Diese Haftungseinschränkung gilt nicht bei Verletzung wesentlicher, aus der Natur des Vertrages folgender Pflichten, wenn hierdurch das Erreichen des Vertragszweckes gefährdet wird oder soweit durch diese Freizeichnung bei der Verletzung von Nebenpflichten die Risikoverteilung des Vertrages empfindlich gestört wurde.

Cordis Corporation ist nicht verantwortlich für irgendwelche direkten, unvorhergesehenen oder Folgeschäden, die sich aus der Wiederverwendung dieses Produktes ergeben.

Geschützt durch eines oder mehrere der nachstehend aufgeführten US-Patente: 5,843,244; 6,019,778; 6,129,755 und weitere U.S. und ausländische Patente sind anhängig.

Literatur

[1]"MRI Imaging Artifacts, Ferromagnetism, and Magnetic Torque of Intravascular Filters Standard Coils," Radiology 1988 166:657-664

STERILE. Sterilizzato con ossido di etilene. Apirogeno. Radiopaco. Esclusivamente monouso. Non sterilizzare in autoclave.

I. Nome del dispositivo

Il nome registrato del dispositivo è Sistema di stent biliare transepatico in nitinol Cordis **PRECISE**.

II. Descrizione

Il sistema di stent biliare transepatico in nitinol Cordis **PRECISE** è stato progettato per posizionare nell'albero biliare uno stent autoespandibile. Il sistema consiste di stent con diametri compresi tra 5 mm e 7 mm, che vengono posizionati per mezzo di un sistema da 5.5F (1.85 mm). Lo stent autoespandibile è costruito con una lega di nichel-titanio (nitinol). Lo stent è una protesi tubolare flessibile, a rete sottile, che raggiunge il suo diametro massimo dopo essere stato rilasciato nei dotti biliari. Al momento del rilascio, lo stent impartisce una forza radiale centrifuga sulla superficie luminale del dotto per ristabilirne la pervietà.

Il sistema di posizionamento, mostrato in Figura 1, è costituito da un corpo interno, da una cannula esterna e da una valvola Tuohy Borst (1). Il corpo interno consiste di un elemento di supporto e del lume per la guida. L'elemento di supporto è costituito prossimalmente da un tubo in acciaio inossidabile (2) e distalmente da una spirale in acciaio inossidabile (3) ricoperta con un rivestimento polimerico (14). Il lume della guida (15) termina distalmente con una punta di catetere (4) e inizia prossimalmente con un connettore Luer (5) in grado di accettare una guida 0.018" (0.46 mm). Il sistema ha una lunghezza utile di 135 cm.

La cannula esterna ha un diametro esterno di 5.5F nella sua sezione distale (6B). La sezione prossimale (6A) della cannula esterna è di 5F (1.65 mm). La sezione distale della cannula esterna contiene lo stent compresso (8). La sezione prossimale della cannula esterna è collegata alla valvola Tuohy Borst tramite un connettore Luer (7). L'estremità distale della cannula esterna include un indicatore radiopaco (11).

Lo stent auto-espandibile (8) è confinato nello spazio tra il lume della guida (15) e la sezione distale della cannula esterna (6B). Questo spazio viene lavato prima della procedura iniettando il liquido di lavaggio nella connessiore a Y (9) della valvola Tuohy Borst. Il movimento dello stent durante la retrazione della cannula è limitato dall'indicatore radiopaco prossimale (10) collegato al corpo interno, che indica l'estremità finale dello stent.

Il posizionamento dello stent nella stenosi bersaglio è ottenuto prima della dilatazione utilizzando l'indicatore distale (13) e l'indicatore prossimale (10) del corpo interno. Per rilasciare lo stent, si sblocca la valvola Tuohy Borst sul corpo interno ruotandone l'estremità prossimale (12) in senso antiorario. La retrazione della cannula è ottenuta tenendo ben fermo il connettore Luer del corpo interno (5) e muovendo la cannula esterna in direzione prossimale rispetto al corpo interno. La dilatazione completa dello stent viene raggiunta quando l'indicatore della cannula esterna (11) viene a trovarsi in posizione prossimale rispetto all'indicatore del corpo interno (10).

III. Indicazioni

Il Sistema di stent biliare transepatico in nitinol Cordis **PRECISE** è indicato come palliativo delle neoplasie maligne nel sistema biliare.

IV. Controindicazioni

Le controindicazioni associate all'uso delle endoprotesi biliari transepatiche includono:

- impianto di stent in un dotto perforato dove le perdite dal dotto potrebbero venire esacerbate dalla protesi;
- pazienti con disturbi emorragici;
- grave ascite.

V. Avvertenze

- La sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo per l'uso nel sistema vascolare non sono state stabilite.
- Le persone allergiche al nichel-titanio (nitinol) possono manifestare una reazione allergica all'impianto.
- Il Sistema di stent biliare transepatico in nitinol Cordis **PRECISE** è esclusivamente monouso. NON risterilizzare e/o non riutilizzare il dispositivo.
- Il disegno punteggiato di nero sull'indicatore termico grigio, individuabile sulla busta, deve essere chiaramente visibile. Non usare se l'indicatore termico è completamente nero, in quanto il diametro che lo stent dovrebbe raggiungere dopo il rilascio dal sistema di posizionamento potrebbe essere stato compromesso.
- Non usare se la busta è aperta o danneggiata.
- Usare lo stent prima della data di scadenza indicata sulla confezione.
- Non usare con Ethiodol* o Lipiodol.
- Non esporre il sistema di posizionamento a solventi organici (ad esempio l'alcol).
- Lo stent non è predisposto per essere ritirato o riposizionato.
- L'impianto di stent in un ramo principale del dotto biliare potrebbe compromettere le successive procedure diagnostiche o terapeutiche.

VI. Precauzioni

- Questo dispositivo deve essere usato solo da medici che hanno ricevuto un adeguato addestramento.
- Il catetere di posizionamento non è predisposto per l'uso con iniettori.
- Quando sono all'interno del corpo, i cateteri devono essere manipolati solo sotto fluoroscopia.
- E' indispensabile usare apparecchiature radiografiche che forniscano immagini di buona qualità.
- L'attraversamento di altri dispositivi attraverso uno stent dilatato parzialmente o completamente deve essere effettuato con attenzione.
- Il sistema di stent biliare transepatico in nitinol **PRECISE** è fornito con la valvola Tuohy Borst **APERTA** (consultare il capitolo "Preparazione del sistema di posizionamento dello stent") solo sul sistema di posizionamento dello stent da 5.5F.
- Prima del rilascio dello stent, eliminare eventuali allentamenti del sistema di posizionamento (consultare il capitolo "Posizionamento dello stent").
- **Conservare in luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce.**

VII. Complicazioni potenziali

Le possibili complicazioni associate all'uso delle protesi biliari transepatiche includono, pur non essendovi limitate, le seguenti:

- sepsi/infezione
- impianto fuori sede dello stent
- migrazione dello stent
- ostruzione dello stent dovuta alla crescita del tumore attraverso lo stent
- crescita sovrabbondante del tumore alle estremità dello stent
- occlusione da agglutinazione
- pancreatite
- perforazione del dotto biliare
- emorragia parenchimale
- ascesso epatico

VIII. Istruzioni per l'uso

Procedura

1. **Iniezione del mezzo di contrasto**
   Eseguire una colangiografia percutanea secondo una tecnica standard.

2. **Identificazione e contrassegno della stenosi**
   Identificare fluoroscopicamente la stenosi e contrassegnarla, osservando il livello più distale della stenosi biliare.

* Ethiodol è un marchio di fabbrica della Guerbet S.A.

3. Scelta della misura dello stent

Misurare la lunghezza della stenosi bersaglio per determinare la lunghezza dello stent richiesto. Fare in modo che le aree prossimale e distale al tumore siano coperte dallo stent allo scopo di proteggere dalla spinta esercitata dall'ulteriore crescita del tumore.

Misurare il diametro del dotto biliare di riferimento (prossimale e distale rispetto alla stenosi). Per poter ottenere un posizionamento sicuro d, è necessario scegliere uno stent con diametro superiore di almeno 1 mm rispetto al diametro massimo del dotto di riferimento, basandosi sulla Tabella di scelta della misura dello stent qui sotto riportata.

Tabella di scelta della misura dello stent

Diametro lume	Diametro dello stent dilatato	Accorciamento % della lunghezza
Sistema posizionamento 5.5F		
3.0-4.0 mm	5.0 mm	1.2%
4.0-5.0 mm	6.0 mm	2.4%
5.0-6.0 mm	7.0 mm	4.1%

Per la lunghezza dello stent, attenersi all'etichetta del prodotto.
Nota: l'accorciamento percentuale della lunghezza dello stent è basato su calcoli matematici.

4. Preparazione del sistema di posizionamento dello stent

ATTENZIONE: il sistema di posizionamento dello stent da 5.5 F è fornito con la valvola Tuohy Borst **APERTA**. Prestare attenzione onde evitare che lo stent venga rilasciato prematuramente durante la preparazione. Preparare il dispositivo nel vassoio secondo le istruzioni seguenti. Chiudere la valvola Tuohy Borst prima di togliere il dispositivo dal vassoio.

a. Aprire la scatola esterna per esporre la busta contenente lo stent e il relativo sistema di posizionamento.

b. Controllare l'indicatore termico sulla busta per accertare la perfetta visibilità del disegno punteggiato di nero su sfondo grigio. Consultare le "Avvertenze".

c. Dopo aver esaminato attentamente la busta per rilevare eventuali danni alla barriera sterile, aprirla delicatamente ed estrarre il vassoio. In caso si sospetti la compromissione della sterilità o del funzionamento del dispositivo, il dispositivo non deve essere usato.

d. Lasciando il dispositivo nel vassoio, collegare un rubinetto al connettore a Y della valvola Tuohy Borst.

e. Collegare al rubinetto aperto una siringa da 3 cc contenente fisiologica eparinizzata e applicare una pressione positiva fino a quando la fisiologica eparinizzata non gocciola dall'estremità prossimale della valvola Tuohy Borst. Chiudere la valvola Tuohy Borst e continuare l'erogazione fino a quando la fisiologica eparinizzata non gocciola dall'estremità distale del catetere.

f. Chiudere il rubinetto collegato alla connessione a Y della valvola Tuohy Borst.

g. Estrarre il sistema di posizionamento dello stent dal vassoio. Esaminare il dispositivo per rilevare eventuali danni. Controllare l'estremità distale del catetere per accertarsi che lo stent sia contenuto all'interno della cannula esterna. Non usare se lo stent appare parzialmente liberato. Se è visibile uno spazio vuoto tra la punta del catetere e la punta della cannula esterna, aprire la valvola Tuohy Borst e tirare delicatamente il corpo interno in direzione prossimale fino ad eliminare lo spazio vuoto. Chiudere la valvola Tuohy Borst dopo questa regolazione ruotandone l'estremità prossimale in senso orario.

Procedura di posizionamento dello stent

1. Inserimento dell'introduttore e della guida

a. Accedere al sito appropriato utilizzando un introduttore 6F (2.0 mm) o di calibro superiore dotato di valvola emostatica.

b. Inserire nell'introduttore una guida 0.018" (0.46 mm) di lunghezza sufficiente per attraversare la stenosi da trattare.

2. Dilatazione della stenosi

In genere, le stenosi maligne non richiedono predilatazione. Se tuttavia il medico la ritiene necessaria, può essere seguita la tecnica PTA standard. Togliere dal paziente il catetere PTA mantenendo l'accesso alla stenosi con la guida 0.018" (0.46 mm).
ATTENZIONE: durante la dilatazione, non espandere mai il palloncino a livelli che possano favorire la comparsa di complicazioni quali il sanguinamento o la dissezione.

3. Inserimento del sistema di posizionamento dello stent

a. Per espellere l'aria, lavare il lume del sistema di posizionamento dello stent con fisiologica eparinata utilizzando una siringa da 10 cc.

b. Accertarsi che la valvola Tuohy Borst che tiene insieme il corpo interno e la cannula esterna sia ben chiusa ruotandone l'estremità prossimale in senso orario, in modo da impedire l'espansione prematura dello stent.

c. Fare avanzare il dispositivo sopra la guida attraverso la valvola emostatica e l'introduttore.
NOTA: se durante l'inserimento del sistema di posizionamento venisse avvertita una sensazione di resistenza, è necessario ritirare il sistema e usarne un altro.
ATTENZIONE: usare sempre un introduttore per la procedura di impianto, per proteggere sia il tratto epatico che il sito di inserimento. Si consiglia l'uso di un introduttore 6F (2.0 mm) o di calibro superiore.

4. Eliminazione dell'allentamento

a. Far avanzare il sistema di posizionamento dello stent al di là della sede della lesione.

b. Ritirare all'indietro il sistema di posizionamento dello stent, facendo muovere gli indicatori radiopachi del corpo interno (posti alle estremità prossimale e distale) per farli posizionare prossimalmente e distalmente alla lesione bersaglio.

c. Assicurarsi che la parte del dispositivo rimasta fuori del paziente sia ben distesa e diritta.
ATTENZIONE: l'allentamento del corpo del catetere all'interno o all'esterno del paziente può causare il rilascio dello stent al di là della sede della lesione.

5. Posizionamento dello stent

a. Verificare che gli indicatori radiopachi del corpo interno del sistema (posti alle estremità distale e prossimale) siano posizionati prossimalmente e distalmente rispetto alla stenosi bersaglio.

b. Sbloccare la valvola Tuohy Borst che tiene insieme il corpo interno e la cannula esterna del sistema di posizionamento.

c. Accertarsi che l'introduttore (o catetere guida) d'accesso non si sposti durante la liberazione dello stent.

d. Far iniziare l'espansione dello stent retraendo la cannula esterna, mantenendo nel contempo in posizione stabile il corpo interno. La dilatazione si completa quando l'indicatore della cannula esterna oltrepassa l'indicatore prossimale del corpo interno.
NOTA: il meccanismo che avvia la liberazione dello stent è la retrazione della cannula esterna. Il completamento del rilascio si ottiene tenendo in posizione il corpo interno e nel contempo retraendo la cannula esterna, manovra che permette l'espansione dello stent.
NOTA: quando è necessario usare più di uno stent per aprire la stenosi, occorre impiantare per primo lo stent più distale. Gli stent impiantati in sequenza devono sovrapporsi, ma soltanto leggermente.

6. Dilatazione successiva all'impianto dello stent

a. Sotto fluoroscopia, ritirare l'intero sistema di posizionamento come una singola unità, facendolo passare sopra la guida nell'introduttore ed estraendolo dal corpo. Sfilare il sistema di posizionamento dalla guida.
NOTA: se durante il ritiro del sistema di posizionamento venisse avvertita una certa resistenza, far avanzare la cannula esterna fino al contatto tra il suo indicatore e la punta del catetere e ritirare il sistema come una singola unità. (Non togliere la guida).

b. Sotto fluoroscopia, osservare lo stent per verificarne la liberazione completa.

c. Se in un punto qualsiasi della stenosi dovesse sussistere un'espansione incompleta dello stent, è possibile procedere ad un'ulteriore dilatazione con palloncino (PTA standard).

d. Scegliere un catetere PTA di misura adeguata e dilatare la stenosi con la tecnica usuale. Il diametro di gonfiaggio del palloncino PTA usato per questa dilatazione deve essere all'incirca uguale al diametro del dotto di riferimento. Togliere il palloncino PTA dal paziente.

7. Procedura successiva all'impianto dello stent

a. Ritirare la guida e l'introduttore dal corpo.

b. Chiudere l'incisione con tecnica appropriata.

c. Eliminare il sistema di posizionamento, la guida e l'introduttore.
NOTA: il medico, in base alla propia esperienza e discrezione, sceglierà il regime farmacologico adatto a ciascun paziente.

IX. Compatibilità con la RM

Lo stent è sicuro con la RM e non interferisce né è influenzato dall'utilizzo di apparecchi di risonanza magnetica[1].

X. Dati di fornitura

Il Sistema di stent biliare transepatico in nitinol Cordis **PRECISE** è fornito sterile (a ossido di etilene) e deve essere usato ESCLUSIVAMENTE UNA VOLTA SOLA.

DISCONOSCIMENTO DI GARANZIA E LIMITE DEI PROVVEDIMENTI

I PRODOTTI CORDIS DESCRITTI IN QUESTA PUBBLICAZIONE NON SONO COPERTI DA ALCUNA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA, TRA CUI, SENZA LIMITAZIONI, LE EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITA' O IDONEITA' A UN CERTO SCOPO. IN NESSUNA CIRCOSTANZA LA CORDIS INTENDE ASSUMERSI RESPONSABILITA' DI EVENTUALI DANNI DIRETTI, ACCIDENTALI, O INDIRETTI, CON L'ECCEZIONE DI CASI ESPRESSAMENTE PREVISTI DA UNA SPECIFICA LEGGE. NESSUNO E' AUTORIZZATO A FARSI GARANTE PER LA CORDIS, TRANNE CHE PER I CASI SPECIFICI SOPRA EVIDENZIATI.

Le descrizioni o le specifiche presentate negli stampati Cordis, compresa questa pubblicazione, hanno come unico scopo la descrizione generale del prodotto al momento della fabbricazione e non costituiscono nessuna espressa garanzia.

La Cordis Corporation declina ogni responsabilità di eventuali danni diretti, accidentali, o indiretti causati dal riutilizzo dei prodotti Cordis i cui stampati prevedano il monouso o il cui riutilizzo sia proibito dalla legge.

Prodotto protetto da uno o più dei seguenti brevetti statunitensi: 5,843,244; 6,019,778; 6,129,755. Altri brevetti in corso negli Stati Uniti e in altri paesi.

Bibliografia

[1]"MRI Imaging Artifacts, Ferromagnetism, and Magnetic Torque of Intravascular Filters Standard Coils," Radiology 1988 166:657-664

ESTÉRIL. Esterilizado con óxido de etileno. Apirógeno. Radioopaco. De un solo uso. No reesterilizar por autoclave de vapor de agua.

I. Nombre del producto

El nombre de marca del dispositivo es Stent de nitinol **PRECISE** Cordis para el sistema biliar transhepático.

II. Descripción

El sistema de stent biliar transhepático de nitinol **PRECISE** Cordis está diseñado para posicionar un stent autoexpandible en el árbol biliar. El sistema consta de stents con diámetros de 5 mm a 7 mm. Los stents se posicionan mediante un sistema 5,5F (1,85 mm). El stent autoexpandible está hecho de una aleación de níquel y titanio (nitinol). El stent consiste en una prótesis de malla tubular fina y flexible que obtiene su diámetro sin constricción cuando se le libera en los conductos biliares. Una vez liberado, el stent ejerce una fuerza radial hacia el exterior sobre la superficie luminal del conducto para establecer la abertura.

El sistema de posicionamiento, tal como se muestra en la Figura 1, consta de un cuerpo interior, un introductor exterior y una válvula Tuohy Borst (1). El cuerpo interior consta de un miembro de soporte y un lumen de alambre. El miembro de soporte consta proximalmente de un tubo de acero inoxidable (2) y distalmente de un serpentín de acero inoxidable (3) cubierto con una forro polimérico (14). El lumen de alambre (15) termina distalmente en una punta de catéter (4) y se origina proximalmente en un conector Luer (5) diseñado para aceptar una guía de 0,018" (0,46 mm). El sistema tiene una longitud utilizable de 135 cm.

El introductor exterior tiene un diámetro exterior de 5,5F en la sección distal (6B). La sección proximal (6A) del introductor exterior es 5F (1,65 mm). La sección distal del introductor exterior aloja al stent engarzado (8). La sección proximal del introductor exterior se conecta a la válvula Tuohy Borst a través de un conector Luer (7). El extremo distal del introductor exterior tiene una marca radioopaca (11).

El stent autoexpandible (8) está contenido dentro del espacio entre el lumen de alambre (15) y la sección distal del introductor exterior (6B). Este espacio se lava antes del procedimiento inyectando fluido vía la conexión en Y (9) ubicada en la válvula Tuohy Borst. El movimiento del stent durante la retracción del introductor es restringido mediante la marca radioopaca proximal (10) conectada al cuerpo interior, la cual marca el borde posterior del stent.

El posicionamiento del stent en la estrechez objetivo se obtiene antes de la liberación utilizando la marca distal del cuerpo interior del stent (13) y la marca proximal del cuerpo interior del stent (10). Para la liberación del stent, se abre la válvula Tuohy Borst en el cuerpo interior girando en sentido contrario a las manecillas del reloj el extremo proximal de la válvula (12). La retracción del introductor se obtiene sujetando el conector Luer del cuerpo interior (5) en una posición fija y moviendo el introductor exterior proximalmente con respecto al cuerpo interior. La liberación completa del stent se obtiene cuando la marca radioopaca del introductor exterior (11) está proximal a la marca del cuerpo interior (10).

III. Indicaciones de uso

El Stent de nitinol **PRECISE** Cordis para el sistema biliar transhepático está indicado para aliviar neoplasmas malignos en el árbol biliar.

IV. Contraindicaciones

Las contraindicaciones asociadas con el uso de endoprótesis biliar transhepática incluyen:

- Tratamiento con stent de un conducto perforado donde la fuga por el conducto podría ser empeorada por la prótesis
- Pacientes con afecciones hemorrágicas
- Ascitis grave

V. Advertencias

- No han sido establecidas la seguridad ni la eficacia del uso de este dispositivo en el sistema vascular.
- Las personas que tienen reacciones alérgicas al níquel y titanio (nitinol) pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.
- El Stent de nitinol **PRECISE** Cordis para el sistema biliar transhepático se ha diseñado para un solo uso. NO reesterilizar ni reutilizar el dispositivo.
- El patrón de puntos negros, ubicado en el indicador gris de exposición a la temperatura que se encuentra en la bolsa, debe estar claramente visible. No utilizar si todo el círculo está negro, ya que el diámetro del stent sin constricción puede haber sido afectado.
- No usar si la bolsa está abierta o dañada.
- Usar el sistema de stent antes de la fecha de caducidad especificada en el envase.
- No utilizar con los medios de contraste Ethiodol* ni Lipiodol.
- No exponer el sistema de posicionamiento a disolventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).
- El stent no está diseñado para ser reposicionado ni recapturado.
- El posicionamiento de un stent a través de una bifurcación biliar mayor puede dificultar procedimientos terapéuticos o de diagnóstico futuros.

VI. Precauciones

- El dispositivo está diseñado para ser utilizado por personal facultativo que haya recibido la formación apropiada.
- El sistema de posicionamiento no está diseñado para ser utilizado con sistemas de inyección a motor.
- Cuando los catéteres están en el cuerpo del paciente, deben manipularse sólo bajo observación fluoroscópica.
- Será necesario utilizar equipo radiográfico capaz de proporcionar imágenes de alta calidad.
- Se deben tomar las precauciones debidas si se requiere volver a cruzar un stent parcial o completamente liberado con dispositivos complementarios.
- El sistema de stent biliar transhepático de nitinol **PRECISE** se suministra con la válvula Tuohy Borst en la posición **ABIERTA** (vea “Preparación del sistema de posicionamiento del stent”) sobre el sistema de posicionamiento 5,5F solamente.
- Antes de liberar el stent se debe eliminar el huelgo del sistema de posicionamiento del catéter (ver “Liberación del stent”).
- **Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.**

VII. Complicaciones potenciales

Las posibles complicaciones asociadas con el uso de endoprótesis biliar transhepática son, entre otras, las siguientes:

- Sepsis/infección
- Colocación incorrecta del stent
- Migración del stent
- Obstrucción del stent secundaria al crecimiento de tumor a través del stent
- Crecimiento excesivo del tumor en los extremos del stent
- Oclusión por suspensión
- Pancreatitis
- Perforación del conducto biliar
- Hemorragia parenquimal
- Absceso del hígado

VIII. Instrucciones de uso

Procedimiento

1. **Inyección del medio de contraste**
   Realizar un colangiograma percutáneo empleando una técnica normalizada.

2. **Evaluación y marca de la estrechez**
   Evaluar y marcar la estrechez mediante fluoroscopia, observando el nivel más distal de la estrechez biliar.

* Ethiodol es una marca comercial de Guerbet S.A.

3. Selección del tamaño del stent

Medir la longitud de la estrechez objetivo para determinar la longitud del stent requerido. Permitir que el área proximal y distal al tumor sea cubierta con el stent como protección contra los efectos de un mayor crecimiento del tumor.

Medir el diámetro del conducto biliar de referencia (proximal y distal a la estrechez). Para obtener una ubicación segura es necesario seleccionar un stent que tenga un diámetro sin constricción que sea por lo menos 1 mm mayor que el diámetro del conducto de referencia más grande, de acuerdo a la siguiente Tabla de selección de tamaños de stent.

Tabla de selección de tamaños de stent

Diámetro del lumen	Diámetro del stent sin constricción	% de acortamiento en longitud
Sistema de posicionamiento 5,5F		
3,0-4,0 mm	5,0 mm	1,2%
4,0-5,0 mm	6,0 mm	2,4%
5,0-6,0 mm	7,0 mm	4,1%

Consultar la etiqueta del producto para obtener información sobre la longitud del stent.

Nota: el porcentaje de reducción de la longitud del stent se basa en un cálculo matemático.

4. Preparación del sistema de posicionamiento del stent

PRECAUCIÓN: El sistema de posicionamiento de stent 5,5F se envía con la válvula Tuohy Borst **ABIERTA**. Tener cuidado para no liberar prematuramente el stent durante la preparación. Preparar el producto en la bandeja según las instrucciones siguientes. Cerrar la válvula Tuohy Borst antes de quitar el producto de la bandeja.

- **a.** Abrir la caja exterior para exponer la bolsa que contiene el stent y el sistema de posicionamiento.
- **b.** Confirmar que el patrón de puntos negros con fondo gris está claramente visible en el indicador de exposición a la temperatura ubicado en la bolsa. Véase la sección Advertencias.
- **c.** Después de realizar una inspección cuidadosa de la bolsa para determinar que la barrera estéril no haya sufrido daño, abrir cuidadosamente la bolsa y extraer la bandeja. Si se sospecha que la esterilidad o el desempeño del dispositivo han sido afectados, no se deberá utilizar el dispositivo.
- **d.** Trabajando en la bandeja, conectar una llave de paso a la conexión en Y de la válvula Tuohy Borst.
- **e.** Conectar una jeringa de 3 cc que esté llena de solución salina heparinizada a la llave de paso abierta y aplicar un gradiente positivo de presión hasta que la solución salina heparinizada salga por el extremo proximal de la válvula Tuohy Borst. Asegurar la válvula Tuohy Borst y continuar purgando hasta que la solución salina heparinizada salga por el extremo distal del catéter.
- **f.** Cerrar la llave de paso que está acoplada a la conexión en Y de la válvula Tuohy Borst.
- **g.** Extraer el sistema de posicionamiento del stent de la bandeja. Examinar el dispositivo para asegurarse de que no haya sufrido daño. Evaluar el extremo distal del catéter para asegurarse de que el stent esté dentro del introductor exterior. No utilizarlo si el stent está parcialmente liberado. Si existe un espacio entre la punta del catéter y la punta del introductor exterior, abrir la válvula Tuohy Borst y tirar suavemente del cuerpo interior en dirección proximal hasta que se cierre el espacio. Asegurar la válvula Tuohy Borst después del ajuste girando en el sentido de las manecillas del reloj el extremo proximal de la válvula

Procedimiento de liberación del stent

1. Inserción del introductor y la guía

- **a.** Obtener acceso al lugar apropiado utilizando un introductor 6F (2,0 mm) o de mayor tamaño con una válvula hemostática.
- **b.** Vía el introductor insertar una guía de 0,018” (0,46 mm) de la longitud apropiada a través de la estrechez que va a ser tratada con el stent.

2. Dilatación de la estrechez

Generalmente, en el caso de estrecheces malignas no se realiza una dilatación previa. Sin embargo, si el facultativo determina que es necesario realizar una dilatación previa, deben emplearse técnicas normalizadas de ATP. Retirar el catéter de balón de ATP del paciente manteniendo el acceso a la estrechez con la guía de 0,018" (0,46 mm).
PRECAUCIÓN: Durante la dilatación, nunca se debe expandir el balón de manera que puedan presentarse complicaciones por hemorragia o disección.

3. Introducción del sistema de posicionamiento del stent

- **a.** Purgar el lumen de la guía del sistema de posicionamiento del stent con solución salina heparinizada, utilizando una jeringa de 10 cc para expeler el aire.
- **b.** Verificar que la válvula Tuohy Borst que conecta el cuerpo interior y el introductor exterior esté asegurada, girando en el sentido de las manecillas del reloj el extremo proximal de la válvula para evitar una liberación prematura del stent.
- **c.** Hacer avanzar el dispositivo sobre la guía a través de la válvula hemostática y el introductor.
  NOTA: Si se siente resistencia durante la introducción del sistema de posicionamiento, se debe retirar el sistema y se debe utilizar otro sistema.
  PRECAUCIÓN: Siempre debe utilizarse un introductor para el procedimiento de implante a fin de proteger el tracto biliar y el lugar de la punción. Se recomienda utilizar un introductor 6F (2,0 mm) o de mayor tamaño.

4. Eliminación del huelgo

- **a.** Hacer avanzar el sistema de posicionamiento hasta pasar el lugar de la lesión.
- **b.** Retroceder el sistema de posicionamiento hasta que las marcas radioopacas del cuerpo interior (extremos delantero y trasero) estén en posición proximal y distal con respecto a la lesión identificada.
- **c.** Asegurarse que el dispositivo fuera del cuerpo del paciente permanezca plano y recto.
  PRECAUCIÓN: El huelgo en el cuerpo del catéter ya sea fuera o dentro del cuerpo del paciente puede resultar en la liberación del stent más allá del lugar de la lesión.

5. Liberación del stent

- **a.** Verificar que las marcas radioopacas del cuerpo interior (extremos delantero y trasero) del sistema de posicionamiento estén en posición proximal y distal con respecto a la estrechez objetivo.
- **b.** Abrir la válvula Tuohy Borst que conecta el cuerpo interior y el introductor exterior del sistema de posicionamiento.
- **c.** Asegurarse que el catéter guía o introductor de acceso no se mueva durante la liberación.
- **d.** Iniciar la liberación del stent retrayendo el introductor exterior mientras se sujeta el cuerpo interior en una posición fija. Se completa la liberación cuando la marca del introductor exterior pasa la marca proximal del cuerpo interior del stent.
  NOTA: El mecanismo para la liberación del stent es la retracción del introductor exterior. La liberación se completa manteniendo la posición del cuerpo interior a la vez que se retrae el introductor exterior y se permite que se expanda el stent.
  NOTA: Cuando se requiere más de un stent para abrir la estrechez, se debe colocar primero el stent en la posición más distal. La superposición de stents secuenciales es necesaria, pero la cantidad de superposición se debe mantener a un mínimo.

6. **Dilatación del stent posterior a la liberación**
   - **a.** Bajo observación fluoroscópica, retirar el sistema de posicionamiento completo como una sola unidad, sobre la guía, dentro del introductor del catéter y fuera del cuerpo. Retirar el dispositivo de posicionamiento de la guía.
     NOTA: Si se percibe alguna resistencia durante la retirada del sistema de posicionamiento, hacer avanzar el introductor exterior hasta que la marca del introductor exterior haga contacto con el extremo del catéter y retirar el sistema como una sola unidad. (No debe retirarse la guía).
   - **b.** Mediante observación fluoroscópica, visualizar el stent para verificar la liberación completa.
   - **c.** Si existe una expansión incompleta dentro del stent en cualquier punto de la estrechez, se puede realizar una dilatación de balón posterior a la liberación (según técnica normalizada de ATP).
   - **d.** Seleccionar un catéter de balón para ATP del tamaño apropiado y dilatar la estrechez según técnica convencional. El diámetro de inflado del balón de ATP empleado para la dilatación posterior debe aproximarse al diámetro del conducto biliar de referencia. Retirar el balón de ATP del paciente.

7. **Después del posicionamiento del stent**
   - **a.** Retirar la guía y el introductor del cuerpo.
   - **b.** Cerrar la herida de acceso según sea apropiado.
   - **c.** Desechar el sistema de posicionamiento, la guía y el introductor.
     NOTA: La experiencia y el criterio del médico determinarán el régimen farmacológico apropiado para cada paciente.

IX. Compatibilidad con dispositivos de resonancia magnética (MRI)

El stent es compatible con procedimientos de resonancia magnética y no interfiere ni es afectado por la operación de un dispositivo de resonancia magnética.[1]

X. Modo de suministro

El Stent de nitinol **PRECISE** Cordis para el sistema biliar transhepático se suministra esterilizado (mediante óxido de etileno) y está diseñado exclusivamente para UN SOLO USO.

RESTRICCIÓN DE GARANTÍA Y DE RECURSO LEGAL

NO EXISTE NINGUNA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO SIN LIMITACIÓN NINGUNA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD, ADECUACIÓN A UN PROPÓSITO DETERMINADO U OTRA GARANTÍA EN LOS PRODUCTOS DE CORDIS DESCRITOS EN ESTA PUBLICACIÓN. BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA SE HARÁ RESPONSABLE A CORDIS DE DAÑOS DIRECTOS, INCIDENTALES, O RESULTANTES, EXCEPTO DE AQUÉLLOS DISPUESTOS EXPRESAMENTE POR LA LEY. NINGUNA PERSONA TIENE AUTORIDAD PARA OBLIGAR A CORDIS A NINGUNA RECLAMACIÓN O GARANTÍA A EXCEPCIÓN DE LAS ESPECÍFICAMENTE ESTABLECIDAS AQUÍ.

Las descripciones o especificaciones que aparecen en la literatura de Cordis, incluyendo esta publicación, tienen como única finalidad describir el producto de manera general en el momento de su fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa.

Cordis Corporation no será responsable de ningún daño directo, incidental, o que resulte de la reutilización del producto.

Protegido bajo una o más de las siguientes patentes de EE.UU.: 5,843,244; 6,019,778; 6,129,755 y otras patentes pendientes de EE.UU. y de otros países.

Referencias

[1]"Artefactos en procedimientos de resonancia magnética, ferromagnetismo y torsión magnética de serpentines estándares de filtros intravasculares" ("MRI Imaging Artifacts, Ferromagnetism, and Magnetic Torque of Intravascular Filters Standard Coils") Radiology 1988 166:657-664

STERIEL. Met ethyleenoxidegas gesteriliseerd. Pyrogeenvrij. Radiopaak. Uitsluitend voor éénmalig gebruik. Niet in een autoclaaf behandelen.

I. Naam van het product

De merknaam van het product is Cordis **PRECISE** transhepatisch galwegsysteem met nitinolstent.

II. Beschrijving

Het Cordis **PRECISE** transhepatische galwegsysteem met nitinolstent is bestemd voor plaatsing van een zelfexpanderende stent in het galsysteem. Het systeem omvat stents met een diameter van 5 mm tot 7 mm. De stents worden geplaatst via een systeem van 5,5 F (1,85 mm). De zelfexpanderende stent is vervaardigd van een nikkel-titaanlegering (nitinol). De stent is een flexibele, fijnmazige buisvormige prothese die na plaatsing in de galwegen haar vrije diameter aanneemt. Na plaatsing oefent de stent een buitenwaartse radiale kracht uit op het lumenoppervlak van de galweg teneinde deze open te houden.

Het plaatsingssysteem (zie afb. 1) bestaat uit een binnen- en een buitenschacht en een Tuohy-Borstklep (1). De binnenschacht heeft een steunelement en een draadlumen. Het steunelement is aan proximale zijde een roestvaststalen buis (2) en aan distale zijde een roestvaststalen spiraal (3) met een deklaag van polymeer (14). Het draadlumen (15) heeft op het distale uiteinde een kathetertip (4); het proximale uiteinde heeft een Luer-lockaansluiting (5) waarin een voerdraad van 0,46 mm (0,018 in) kan worden ingebracht. De bruikbare lengte van het systeem bedraagt 135 cm.

De buitenschacht heeft bij het distale gedeelte (6B) een buitendiameter van 5,5 F. Het proximale gedeelte van de buitenschacht (6A) is 5 F (1,65 mm). Het distale gedeelte van de buitenschacht bevat de samengedrukte stent (8). Het proximale gedeelte van de buitenschacht wordt aangesloten op de Tuohy-Borstklep via een Luer-lockaansluiting (7). Op het distale uiteinde van de buitenschacht is een radiopake markering (11) aangebracht.

De zelfexpanderende stent (8) is samengedrukt in de ruimte tussen het draadlumen (15) en het distale gedeelte van de buitenschacht (6B). Deze ruimte wordt vóór aanvang van de procedure gespoeld door middel van vloeistofinjectie via het Y-stuk (9) op de Tuohy-Borstklep. Beweging van de stent tijdens het terugtrekken van de schacht wordt verhinderd door de proximale radiopake markering (10) op de binnenschacht, die de achterkant van de stent aangeeft.

Alvorens te expanderen wordt de stent in de te behandelen strictuur geplaatst met behulp van de stentmarkering (13) op de distale binnenschacht en de stentmarkering (10) op de proximale binnenschacht. Om de stent te plaatsen, maakt u de op de binnenschacht vastgezette Tuohy-Borstklep los door het proximale klepuiteinde (12) linksom te draaien. De schacht wordt teruggetrokken door de Luer-lockaansluiting van de binnenschacht (5) op zijn plaats te houden en de buitenschacht in proximale richting ten opzichte van de binnenschacht te trekken. De stent is geheel geplaatst wanneer de radiopake markering (11) op de buitenschacht proximaal van de markering op de binnenschacht (10) is gekomen.

III. Indicaties

Het **PRECISE** transhepatische galwegsysteem met nitinolstent is bestemd voor verlichting van symptomen bij maligne neoplasmata in de galwegen.

IV. Contra-indicaties

Contra-indicaties in verband met gebruik van transhepatische endoprothesen in de galwegen omvatten:

- stentplaatsing in een geperforeerd kanaal waar lekkage van het kanaal door de prothese zou kunnen worden verergerd
- bloedingsstoornissen
- ernstige ascites

V. Waarschuwingen

- De veiligheid en werkzaamheid van dit medische hulpmiddel bij gebruik in het vaatstelsel zijn niet gedocumenteerd.
- Bij personen die allergisch zijn voor nikkel-titaan (nitinol) kan zich een allergische reactie op dit implantaat voordoen.
- Het Cordis **PRECISE** transhepatisch galwegsysteem met nitinolstent is uitsluitend bestemd voor éénmalig gebruik. Het mag NIET opnieuw worden gesteriliseerd of gebruikt.
- Het zwarte stippeltjespatroon op de grijze temperatuurblootstellingsindicator op de zak dient duidelijk zichtbaar te zijn. Niet gebruiken indien de gehele cirkel helemaal zwart is, aangezien dit kan betekenen dat de stent niet helemaal kan expanderen.
- Niet gebruiken indien de zak beschadigd of reeds geopend is.
- Het stentsysteem gebruiken vóór het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum op de verpakking.
- Niet gebruiken met Ethiodol* of Lipiodol contrastmiddel.
- Het plaatsingssysteem niet blootstellen aan organische oplosmiddelen (bijv. alcohol).
- De stent is niet bestemd om te worden verplaatst of ingevangen.
- Stenten op een belangrijke vertakking van het galkanaal kan toekomstige diagnostische of therapeutische procedures bemoeilijken.

VI. Voorzorgsmaatregelen

- Dit product dient te worden gebruikt door artsen die de vereiste opleiding hebben genoten.
- Het plaatsingssysteem is niet bestemd voor gebruik met automatische injectiesystemen.
- In het lichaam geplaatste katheters mogen alleen onder doorlichting worden gemanipuleerd.
- Er dient gebruik te worden gemaakt van radiologische apparatuur die beelden van uitstekende kwaliteit levert.
- Nogmaals passeren van een gedeeltelijk of geheel geëxpandeerde stent met de bijbehorende medische hulpmiddelen dient met grote voorzichtigheid te geschieden.
- Alleen het stentplaatsingssysteem van 5,5 F van het **PRECISE** transhepatische galwegsysteem met nitinolstent wordt geleverd met de Tuohy-Borstklep **OPEN** (zie “Maak het stentplaatsingssysteem gereed”).
- Voordat u de stent op zijn plaats vastzet moet u alle speling uit het katheterplaatsingssysteem verwijderen (zie “Zet de stent vast “).
- **Koel, donker en droog bewaren.**

VII. Mogelijke complicaties

Mogelijke complicaties in verband met gebruik van transhepatische endoprothesen in de galwegen omvatten, maar zijn niet noodzakelijkerwijs beperkt tot:

- sepsis/infectie
- onjuiste plaatsing van de stent
- stentmigratie
- stentobstructie als gevolg van ingroeien van de tumor in de stent
- overgroeien van de tumor aan de stentuiteinden
- occlusie door intravasculaire agglutinatie
- pancreatitis
- perforatie van de galwegen
- parenchymateuze bloeding
- leverabces

VIII. Aanwijzingen voor gebruik

Procedure

1. Injecteer contrastmiddel

Voer percutane cholangiografie uit met gebruik van standaard technieken.

2. Evalueer en markeer de strictuur

Bepaal de plaats van de strictuur onder doorlichting en markeer hem, daarbij lettend op het meest distale gedeelte van de galwegstrictuur.

* Ethiodol is een handelsmerk van Guerbet S.A.

3. Bepaal de stentmaat

Meet de lengte van de te behandelen strictuur om de lengte van de te gebruiken stent te bepalen. Zorg ervoor dat het gebied proximaal en distaal van de tumor door de stent wordt afgedekt om te voorkomen dat de stent later geobstrueerd raakt door ingroeien van de tumor in de stent.

Meet de diameter van het aangrenzende galkanaal (proximaal en distaal van de laesie). Selecteer aan de hand van de onderstaande tabel voor selectie van de stentmaat een stent met een vrije diameter die ten minste 1 mm groter is dan de grootste diameter van het aangrenzende kanaal, dit teneinde een goede stentplaatsing te verkrijgen.

Tabel voor keuze van de stentmaat

Lumen diameter	Vrije diameter stent	% voorverkorting lengte
Plaatsingssysteem van 5,5 F		
3,0-4,0 mm	5,0 mm	1,2%
4,0-5,0 mm	6,0 mm	2,4%
5,0-6,0 mm	7,0 mm	4,1%

Raadpleeg het productetiket voor de stentlengte.
NB: Het percentage voorverkorting van de stentlengte is gebaseerd op een wiskundige berekening.

4. Gereedmaken van het stentplaatsingssysteem

LET OP: Het 5,5 F stentplaatsingssysteem wordt geleverd met **OPEN** Tuohy-Borstklep. Zorg dat de stent tijdens het gereedmaken niet voortijdig expandeert. Maak het product in de tray gereed volgens de onderstaande aanwijzingen. Sluit de Tuohy-Borstklep voordat u het product uit de tray neemt.

- **a.** Open de buitenverpakking met de zak met de stent en het plaatsingssysteem.
- **b.** Controleer de temperatuurblootstellingsindicator op de zak om te zien of het zwarte stippeltjespatroon op grijze achtergrond goed zichtbaar is. Zie de paragraaf "Waarschuwingen".
- **c.** Inspecteer de steriele barrière van de zak zorgvuldig op beschadiging; trek de zak vervolgens voorzichtig open en verwijder de tray. Als u vermoedt dat de steriliteit of de prestaties van het product zijn aangetast, mag u het product niet gebruiken.
- **d.** Bevestig terwijl het aanzetstuk zich in de tray bevindt, een afsluitkraan op het Y-vormige aanzetstuk van de Tuohy-Borstklep.
- **e.** Bevestig een 3 ml-spuit met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing op de open afsluitkraan en oefen positieve druk uit totdat er gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing uit het proximale uiteinde van de Tuohy-Borstklep druppelt. Zet de Tuohy-Borstklep vast en ga verder met spoelen totdat er gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing uit het distale uiteinde van de katheter druppelt.
- **f.** Sluit de afsluitkraan op het Y-vormige aanzetstuk van de Tuohy-Borstklep.
- **g.** Neem het stentplaatsingssysteem uit de tray. Inspecteer het product op beschadiging. Kijk naar het distale uiteinde van de katheter om te controleren of de stent in de buitenschacht zit. Niet gebruiken indien de stent gedeeltelijk is geëxpandeerd. Als u een ruimte ziet tussen de kathetertip en de tip van de buitenschacht, opent u de Tuohy-Borstklep en trekt u de binnenschacht voorzichtig in proximale richting totdat de ruimte is gesloten. Zet de Tuohy-Borstklep na de aanpassing vast door het proximale klepuiteinde rechtsom te draaien.

Plaatsen van de stent

1. Inbrengen van de introducer sheath en de voerdraad

- **a.** Toegang tot de gewenste site wordt verkregen met een introducer sheath van ten minste 6 F (2,0 mm) met hemostaseklep.
- **b.** Plaats een voerdraad van 0,46 mm (0,018 in) en voldoende lengte door de te stenten strictuur via de introducer sheath.

2. Dilateren van de strictuur

Voordilatatie is niet gebruikelijk bij maligne structuren. Mocht de arts echter concluderen dat voordilatatie is vereist, dan kunnen hiervoor standaard PTA-technieken worden gebruikt. Verwijder de PTA-ballonkatheter uit de patiënt; houd daarbij de toegang tot de laesie in stand met de voerdraad van 0,46 mm (0,018 in).
LET OP: Tijdens dilatatie de ballon nooit zover expanderen dat dit complicaties in verband met bloedingen of dissectie zou kunnen veroorzaken.

3. Inbrengen van het stentplaatsingssysteem

- **a.** Spoel het voerdraadlumen van het stentplaatsingssysteem met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing met behulp van een 10 ml-spuit om het systeem te ontluchten.
- **b.** Zet de Tuohy-Borstklep die de binnenschacht met de buitenschacht verbindt, vast door het proximale klepuiteinde rechtsom te draaien om te voorkomen dat de stent voortijdig expandeert.
- **c.** Schuif het product verder over de voerdraad op door de hemostaseklep en de sheath introducer.
  NB: Als u weerstand ondervindt tijdens het inbrengen van het systeem, dient u het systeem terug te trekken en een nieuw systeem te gebruiken.
  LET OP: Altijd een introducer sheath gebruiken voor de implantatieprocedure om zowel het leverkanaal als de punctieplaats te beschermen. Gebruik van een introducer sheath met een diameter van ten minste 6 F (2,0 mm) wordt aanbevolen.

4. Verwijder eventuele speling

- **a.** Voer het stentplaatsingssysteem op tot voorbij de laesie.
- **b.** Trek het stentplaatsingssysteem terug totdat de radiopake markeringen op de binnenschacht (op voor- en achterkant) op hun plaats zitten en respectievelijk proximaal en distaal van de te behandelen laesie zijn geplaatst.
- **c.** Zorg dat het product buiten de patiënt plat en recht blijft.
  LET OP: Speling in de katheterschacht in of buiten het lichaam van de patiënt kan ertoe leiden dat de stent voorbij de plaats van de laesie wordt vastgezet.

5. Plaatsen van de stent

- **a.** Controleer of de radiopake markeringen op de binnenschacht van het plaatsingssysteem (op voor- en achterkant) respectievelijk proximaal en distaal van de te behandelen strictuur zijn geplaatst.
- **b.** Haal de Tuohy-Borstklep los waarmee de binnen- en buitenschacht van het plaatsingssysteem zijn verbonden.
- **c.** Zorg ervoor dat de toegangssheath of de geleider niet bewogen wordt tijdens het vastzetten van de stent.
- **d.** Begin met het expanderen van de stent door de buitenschacht terug te trekken terwijl u de binnenschacht op zijn plaats houdt. De expansie is voltooid wanneer de markering op de buitenschacht de proximale stentmarkering op de binnenschacht is gepasseerd.
  NB: Het mechanisme voor stentexpansie is het terugtrekken van de buitenschacht. Het expanderen van de stent wordt voltooid door de binnenschacht op zijn plaats te houden en de buitenschacht terug te trekken, waardoor de stent kan expanderen.
  NB: Wanneer er meerdere stents zijn vereist om de strictuur te openen, dient u de meest distale stent als eerste te plaatsen. Overlappen van de opeenvolgende stents is vereist; de mate van overlappen dient echter zo klein mogelijk te worden gehouden.

6. Dilatatie van de stent na expansie

a. Trek het gehele plaatsingssysteem onder doorlichting als één geheel over de voerdraad terug in de introducer sheath en uit het lichaam. Verwijder het plaatsingssysteem voorzichtig van de voerdraad.
NB: Als u weerstand ondervindt tijdens het terugtrekken van het plaatsingssysteem, dient u de buitenschacht op te voeren totdat de markering op de buitenschacht de kathetertip raakt en dient u het systeem vervolgens als één geheel terug te trekken. (Verwijder de voerdraad niet.)

b. Controleer onder doorlichting of de stent geheel is geëxpandeerd.

c. Als de stent op bepaalde plaatsen in de strictuur niet geheel is geëxpandeerd, kunt u hem met behulp van een dilatatieballon verder dilateren (een standaard PTA-techniek).

d. Selecteer een PTA-ballonkatheter van de juiste maat en dilateer de strictuur met toepassing van de gebruikelijke technieken. De diameter van de gevulde PTA-ballon voor dilatatie achteraf dient bij benadering overeen te stemmen met de diameter van het aangrenzende galkanaal. Verwijder de PTA-ballon voorzichtig uit het lichaam van de patiënt.

7. Na het plaatsen van de stent

a. Verwijder de voerdraad en de introducer sheath uit het lichaam.

b. Sluit de punctiewond naar vereist.

c. Werp het plaatsingssysteem, de voerdraad en de introducer sheath weg.
NB: Het bepalen van de aan de patiënt toe te dienen medicatie wordt ter discretie van de arts gelaten.

IX. Compatibiliteit met kernspintomografie

De stent is veilig bij kernspintomografiescans (MRI-scans) en verhindert, noch wordt beïnvloed door, de werking van een MRI-apparaat.[1]

X. Levering

Het Cordis **PRECISE** transhepatische galwegsysteem met nitinolstent is bij levering steriel (met ethyleenoxidegas gesteriliseerd) en is UITSLUITEND BESTEMD VOOR EENMALIG GEBRUIK.

VOORBEHOUD VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN VERHAAL

ER WORDT GEEN ENKELE EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE GEBODEN, MET ONVOORWAARDELIJK INBEGRIP VAN ENIGE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, VOOR HET (DE) IN DEZE PUBLICATIE BESCHREVEN PRODUCT(EN) VAN CORDIS. CORDIS AANVAARDT ONDER GEEN BEDING AANSPRAKELIJKHEID VOOR DIRECTE, INDIRECTE OF BIJKOMENDE SCHADE ANDERS DAN UITDRUKKELIJK BESCHREVEN IN HIEROP VAN TOEPASSING ZIJNDE WETGEVING. NIEMAND IS BEVOEGD OM CORDIS TE VERBINDEN TOT ENIGE VERTEGENWOORDIGING OF GARANTIE ANDERS DAN UITDRUKKELIJK HIERIN OMSCHREVEN.

Beschrijvingen en specificaties in documentatie van Cordis, met inbegrip van deze publicatie, zijn uitsluitend bedoeld als algemene omschrijving van het product op het moment van productie en vormen geen uitdrukkelijke garantie.

Cordis Corporation aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor directe, indirecte of bijkomende schade die voortvloeit uit hergebruik van het product.

Beschermd onder één of meer van de volgende Amerikaanse octrooien: 5,843,244; 6,019,778; 6,129,755; andere octrooien in de VS en elders aangevraagd.

Literatuur

[1]"MRI Imaging Artifacts, Ferromagnetism, and Magnetic Torque of Intravascular Filters Standard Coils," Radiology 1988 166:657-664

STERIL. Steriliseret med ethylenoxid. Non-pyrogen. Røntgenfast. Kun til engangsbrug. Må ikke autoklaveres.

I. Anordningens navn

Produktets mærkenavn er Cordis **PRECISE** transhepatisk galdevejssystem med nitinolstent.

II. Beskrivelse

Cordis **PRECISE** transhepatisk galdevejssystem med nitinolstent er designet til at føre en selvekspanderende stent frem til galdetræet. Systemet består af stents med diametre på mellem 5 og 7 mm. Stentene fremføres gennem et 5,5F (1,85 mm) system. Den selvekspanderende stent består af en nikkel-titaniumlegering (nitinol). Stenten er en fleksibel tubulær finmasket protese , der opnår dens utvungne diameter ved anlæggelse inden i galdegange. Ved anlæggelse videregiver stenten en udadgående radial kraft til gangens lumenoverflade for at opnå åbenhed.

Fremføringssystemet, der vises i figur 1, består af et indre skaft, en ydre sheath og en Tuohy Borst ventil (1). Det indre skaft består af en støttedel og wirelumen. Støttedelen består proksimalt af et rør af rustfrit stål (2) og distalt af en spiral af rustfrit stål (3) dækket af et omslag af polymer (14). Wirelumen (15) afsluttes distalt i en kateterspids (4) og starter proksimalt i en luer-muffe (5), der er konstrueret til at modtage en guidewire på 0,018" (0,46 mm). Systemet har en anvendelig længde på 135 cm.

Den ydre sheath har en ydre diameter ved den distale sektion (6B) på 5,5F. Den proksimale sektion (6A) af den ydre sheath er 5F (1,65 mm). Den distale sektion af den ydre sheath rummer den crimpede stent (8). Den proksimale sektion af den ydre sheath har forbindelse til Tuohy Borst ventilen via en luer-muffe (7). Ved den distale ende af den ydre sheath sidder der en røntgenfast markør (11).

Den selvekspanderende stent (8) holdes inde i rummet mellem wirelumen (15) og den distale del af den ydre sheath (6B). Dette rum skylles inden indgrebet ved injektion af væske gennem Y-samlingen (9) på Tuohy Borst ventilen. Stentbevægelse under tilbagetrækning af sheath'en begrænses af den proksimale røntgenfaste markør (10), der er forbundet med det indre skaft, og som markerer stentens afsluttende ende.

Stentplacering ved fokusstrikturen opnås inden anlæggelse ved hjælp af den distale markør på det indre stentskaft (13) og den proksimale markør på det indre stentskaft (10). Ved anlæggelse af stent låses der op for Tuohy Borst ventilen på det indre skaft med en drejning mod uret af den proksimale ventilende (12). Tilbagetrækning af sheath'en opnås ved at tage fat om luer-muffen på det indre skaft (5) i fast position og bevæge den ydre sheath proksimalt i forhold til det indre skaft. Fuldstændig anlæggelse af stenten er opnået, når den røntgenfaste markør på den ydre sheath (11) er proksimalt for markøren på det indre skaft (10).

III. Indikationer

Cordis **PRECISE** transhepatisk galdevejssystem med nitinolstent er indiceret til palliativ behandling af maligne neoplasmer i galdetræet.

IV. Kontraindikationer

Kontraindikationer forbundet med brug af transhepatiske galdeendoproteser omfatter:

- Stenting af en perforeret duktus, hvor lækage fra duktus kunne forværres af protesen
- Patienter med blødningssygdomme
- Svær ascites

V. Advarsler

- Sikkerhed og effektivitet af dette produkt ved brug i det vaskulære system er ikke fastlagt.
- Personer med allergiske reaktioner over for nikkel-titanium (nitinol) kan risikere en allergisk reaktion over for dette implantat.
- Cordis **PRECISE** transhepatisk galdevejssystem med nitinolstent er kun beregnet på engangsbrug. Anordningen må IKKE resteriliseres og/eller genbruges.
- Det sorte prikmønster på den grå temperatureksponeringsindikator, der sidder på posen, skal være klart synligt. Undlad anvendelse, hvis hele cirklen er fuldstændig sort, da den utvungne stentdiameter kan have været kompromitteret.
- Må ikke bruges, hvis posen er åbnet eller beskadiget.
- Brug stenten inden "Anvendes inden" datoen, der er specificeret på pakningen.
- Må ikke anvendes med Ethiodol* eller Lipiodol kontrastmidler.
- Fremføringssystemet må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler (fx sprit).
- Stenten er ikke konstrueret til at kunne omplaceres eller genindfanges.
- Stenting hen over en større galdegangsgren kan kompromittere fremtidige diagnostiske eller terapeutiske procedurer.

VI. Forholdsregler

- Anordningen er beregnet på anvendelse af læger, der har modtaget hensigtsmæssig uddannelse i brugen heraf.
- Fremføringssystemet er ikke designet til brug med maskininjektionssystemer.
- Når katetre er inden i kroppen, bør de kun manipuleres under fluoroskopi.
- Røntgenudstyr, der giver billeder af høj kvalitet, er påkrævet.
- Overkrydsning af en delvist eller fuldt anlagt stent med supplerende udstyr skal udføres med yderste forsigtighed.
- **PRECISE** transhepatisk galdevejssystem med nitinolstent leveres kun med Tuohy Borst ventilen i **ÅBEN** position (se "Klargøring af stentfremføringssystemet") på 5,5F stentfremføringssystemet.
- Inden anlæggelse af stenten fjernes al overskydende længde på kateterfremføringssystemet (se "Anlæggelse af stent").
- **Opbevares køligt, mørkt og tørt.**

VII. Potentielle komplikationer

Potentielle komplikationer forbundet med brugen af transhepatiske galdeendoproteser kan omfatte, men er ikke begrænset til:

- Sepsis/infektion
- Forkert placering af stent
- Stentmigration
- Obstruktion af stent som følge af tumorindvækst igennem stenten
- Tumorindvækst ved stentens ender
- Okklusion på grund af grød
- Pancreatitis
- Perforation af galdegang
- Parenkymblødning
- Leverabsces

VIII. Vejledning

Procedure

1. Injicér kontrastmiddel
Udfør perkutant kolangiogram ved hjælp af standard teknik.

2. Vurdér og markér strikturen
Vurdér og afmærk strikturen under fluoroskopi, idet galdestrikturens mest distale niveau observeres.

3. Vælg stentstørrelse
Mål længden på fokusstrikturen for at bestemme længden på den påkrævede stent. Lad området proksimalt og distalt for tumoren kunne dækkes af stenten for at beskytte mod yderligere tumorvækst.

Mål diameteren på referencegaldegangen (proksimalt og distalt for strikturen). Det er nødvendigt at vælge en stent, der har en utvungen diameter, der er mindst 1 mm større end diameteren på den største referencegang, for at opnå forsvarlig placering i overensstemmelse med følgende tabel for valg af stentstørrelse.

* Ethiodol er et varemærke tilhørende Guerbet S.A.

Tabel for valg af stentstørrelse

Lumendiameter	Utvungen stentdiameter	% forkortning
	5,5F fremføringssystem	
3,0-4,0 mm	5,0 mm	1,2%
4,0-5,0 mm	6,0 mm	2,4%
5,0-6,0 mm	7,0 mm	4,1%

Se produktmærkaten for stentlængde.
Bemærk: Stentlængdens procentvise forkortning er baseret på en matematisk beregning.

4. Klargøring af stentfremføringssystemet
FORSIGTIG: 5,5F stentfremføringssystemet leveres med Tuohy Borst ventilen **ÅBEN**. Pas på ikke at udløse stenten præmaturt under klargøringen. Klargør anordningen i bakken ifølge nedenstående vejledning. Luk Tuohy Borst ventilen, inden anordningen fjernes fra bakken.
- **a.** Åbn den ydre æske for at eksponere posen indeholdende stenten og fremføringssystemet.
- **b.** Kontrollér temperatureksponeringsindikatoren på posen for at bekræfte, at det sorte prikmønster på grå baggrund tydeligt kan ses. Se afsnittet Advarsler.
- **c.** Efter omhyggelig inspektion af posen for beskadigelse af den sterile barriere åbnes posen omhyggeligt og bakken tages ud. Hvis der er mistanke om, at anordningens sterilitet eller ydeevne er kompromitteret, bør anordningen ikke anvendes.
- **d.** Mens anordningen stadig er i bakken, kobles en stophane på Y-samlingen på Tuohy Borst ventilen.
- **e.** Kobl en 3 ml sprøjte fyldt med hepariniseret saltvand på den åbne stophane og påfør overtryk, indtil hepariniseret saltvand drypper ud af den proksimale ende af Tuohy Borst ventilen. Lås Tuohy Borst ventilen, og fortsæt med at skylle, indtil der drypper hepariniseret saltvand ud af den distale kateterende.
- **f.** Luk stophanen på Y-samlingen på Tuohy Borst ventilen.
- **g.** Træk stentfremføringssystemet ud af bakken. Efterse anordningen for eventuel beskadigelse. Evaluér den distale ende af katetret for at sikre, at stenten er helt inde i den ydre sheath. Må ikke anvendes, hvis stenten er delvist anlagt. Hvis der er et mellemrum mellem kateterspidsen og spidsen på den ydre sheath, åbnes Tuohy Borst ventilen, og det indre skaft trækkes forsigtigt i proksimal retning, indtil mellemrummet lukkes. Lås Tuohy Borst ventilen efter justering ved at dreje den proksimale ventilende i retning med uret.

Procedure til stentanlæggelse

1. Indføring af introducersheath og guidewire
- **a.** Opnå adgang et passende sted vha. en 6F (2,0 mm) eller større introducersheath med en hæmostatisk ventil.
- **b.** Før en 0,018" (0,46 mm) guidewire af passende længde hen over strikturen, der skal stentes, via introducersheath'en.

2. Dilatation af strikturen
Sædvanligvis foretages der ingen prædilatation ved maligne strikturer. Hvis lægen imidlertid afgør, at prædilatation er nødvendig, kan der anvendes standardteknikker til perkutan angioplastik (PTA). Tag PTA ballonkatetret ud af patienten og opretholdt adgang til strikturen med guidewiren på 0,018" (0,46 mm).
FORSIGTIG: Under dilatation må ballonen aldrig ekspanderes, således at der kan forekomme blødnings- eller dissektionskomplikationer.

3. Indføring af stentfremføringssystemet
- **a.** Skyl guidewirelumen i stentfremføringssystemet med hepariniseret saltvand og tøm luft ud med en 10 ml sprøjte.
- **b.** Sørg for, at Tuohy Borst ventilen, der forbinder det indre skaft og den ydre sheath er låst, ved at dreje den proksimale ventilende i retning med uret med henblik på at forhindre præmatur stentanlæggelse.
- **c.** Før anordningen over guidewiren gennem den hæmostatiske ventil og sheathintroduceren.
BEMÆRK: Hvis der mødes modstand under indføring af fremføringssystemet, bør systemet trækkes tilbage og et andet system anvendes.
FORSIGTIG: Brug altid en introducersheath til implantationsproceduren for at beskytte både levergangen og indstiksstedet. En introducersheath på 6F (2,0 mm) eller større anbefales.

4. Fjernelse af overskydende længde
- **a.** Før stentfremføringssystemet forbi læsionen.
- **b.** Træk fremføringssystemet tilbage, indtil de røntgenfaste markører på det indre skaft (førende og afsluttende ender) går i position, således at de er proksimalt og distalt for fokuslæsionen.
- **c.** Sørg for at systemet uden for patienten er fladt og lige.
FORSIGTIG: For megen længde i kateterskaftet enten uden for eller inden i patienten kan resultere i, at stenten udvides forbi læsionsstedet.

5. Stentanlæggelse
- **a.** Kontrollér, at fremføringssystemet røntgenfaste markører på det indre skaft (førende og afsluttende ender) er proksimalt og distalt for fokusstrikturen.
- **b.** Lås op for Tuohy Borst ventilen, der forbinder det indre skaft og den ydre sheath på fremføringssystemet.
- **c.** Sørg for at adgangssheath'en eller guidingkatetret ikke bevæger sig under anlæggelse.
- **d.** Indled stentanlæggelse ved at trække den ydre sheath tilbage, samtidig med at det indre skaft holdes i fikseret position. Anlæggelse er fuldendt, når markøren på den ydre sheath passerer stentmarkøren på det proksimale indre skaft.
BEMÆRK: Mekanismen for stentanlæggelse er tilbagetrækning af den ydre sheath. Anlæggelse afsluttes ved at opretholde det indre skafts position, samtidig med at den ydre sheath trækkes tilbage, hvorved stenten ekspanderes.
BEMÆRK: Når mere end én stent er påkrævet til at åbne strikturen, bør den mest distale stent placeres først. Overlapning af sekventielle stents er nødvendig, men mængden af overlapning bør holdes på et minimum.

6. Stentdilatation efter anlæggelse
- **a.** Under fluoroskopi trækkes hele systemet tilbage som en enhed over guidewiren, ind i katetrets introducersheath og ud af kroppen. Fjern fremføringsanordningen fra guidewiren.
BEMÆRK: Hvis der mødes modstand under tilbagetrækning af fremføringssystemet, føres den ydre sheath frem, indtil markøren på den ydre sheath får kontakt med kateterspidsen, og systemet trækkes tilbage som en enhed. (Fjern ikke guidewiren).
- **b.** Fremstil stenten under fluoroskopi for at verificere fuldstændig anlæggelse.
- **c.** Hvis der observeres ufuldstændig ekspansion inden i stenten på noget punkt langs strikturen, kan ballondilatation efter anlæggelse (standard PTA –teknik) udføres.
- **d.** Vælg et PTA ballonkateter af hensigtsmæssig størrelse og dilatér strikturen med sædvanlig teknik. Udspilingsdiameteren på den PTA ballon, der anvendes til post-dilatation, bør nærme sig diameteren på referencegaldegangen. Fjern PTA ballonen fra patienten.

7. Efter placering af stent
- **a.** Fjern guidewiren og sheath'en fra kroppen.
- **b.** Luk adgangssåret.
- **c.** Kassér fremføringssystemet, guidewiren og sheath'en.
BEMÆRK: Lægens erfaring og skøn vil afgøre det hensigtsmæssige medicinregime for hver patient.

IX. MR kompatibilitet
Stenten tåler MR-scanning og interfererer ikke med og påvirkes ej heller af betjening af MR-udstyr.[1]

X. Levering
Cordis **PRECISE** transhepatisk galdevejssystem med nitinolstent leveres sterilt (ethylenoxid) og er kun beregnet på ENGANGSBRUG.

GARANTIFRAFALD OG BEGRÆNSNING AF RETSMIDDEL

DER GIVES INGEN GARANTI, UDTRYKKELIG ELLER UNDERFORSTÅET, HERUNDER UDEN BEGRÆNSNINGER, EN EVENTUEL UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER BRUGSEGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, PÅ CORDIS PRODUKTET (ERNE) BESKREVET I DENNE PUBLIKATION. CORDIS VIL UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER VÆRE ANSVARLIG FOR DIREKTE, TILFÆLDIGE ELLER FØLGESKADER ANDET END HVAD DER ER UDTRYKKELIGT FASTLAGT I EN BESTEMT LOV. INGEN PERSON HAR MYNDIGHED TIL AT BINDE CORDIS TIL EN REPRÆSENTATION ELLER GARANTI, BORTSET FRA HVAD DER ER UDTRYKKELIGT FASTLAGT I NÆRVÆRENDE DOKUMENT.

Beskrivelser eller specifikationer i Cordis tryksager, herunder denne publikation, har kun til hensigt at give en generel beskrivelse af produktet på fremstillingstidspunktet og udgør ingen udtrykkelig garanti.

Cordis Corporation vil ikke være ansvarlig for nogen skader, hvad enten disse er direkte, indirekte eller følgeskader som følge af genbrug af produktet.

Beskyttet under et eller flere af følgende amerikanske patenter: 5,843,244; 6,019,778; 6,129,755 og andre amerikanske patenter er anmeldt.

Litteratur
[1]"MRI Imaging Artifacts, Ferromagnetism, and Magnetic Torque of Intravascular Filters Standard Coils," Radiology 1988 166:657-664

STERIILI. Steriloitu etyleenioksidikaasulla. Pyrogeenitön. Röntgenpositiivinen. Kertakäyttöinen. Ei saa autoklavoida.

I. Tuotteen nimi

Tuotteen kauppanimi on Cordis **PRECISE** -transhepaattinen sappitie-nitinolistenttijärjestelmä**.**

II. Kuvaus

Cordis **PRECISE -**transhepaattista sappitie-nitinolistenttijärjestelmää käytetään itselaajenevan stentin kuljettamiseen sappiteihin. Järjestelmä koostuu 5–7 mm:n läpimittaisista stenteistä. Stentit asennetaan 5,5 F:n (1,85 mm) järjestelmän kautta. Itselaajeneva stentti on valmistettu nikkeli-titaaniseoksesta (nitinolista). Stentti on taipuisa, tiheäsilmäinen verkkoputki, joka saavuttaa lopullisen läpimittansa, kun se sijoitetaan sappiteihin. Paikoilleen asennettuna stentti kohdistaa ulospäin suuntautuvan säteittäisen voiman tiehyeen sisäpintaa vasten pitäen siten tiehyeen luumenin auki.

Asennusjärjestelmä (kuva 1) koostuu sisävarresta, ulkovaipasta ja Tuohy-Borst-venttiilistä (1). Sisävarsi muodostuu tukirakenteesta ja johdinluumenista. Tukirakenne koostuu proksimaalisesta, ruostumattomasta teräksestä valmistetusta putkesta (2) ja distaalisesta, ruostumattomasta teräksestä valmistetusta kierukasta (3), jota peittää polymeerivaippa (14). Johdinluumen (15) päättyy distaalisesti katetrin kärkeen (4), ja sen proksimaalipäässä on luerkanta (5), johon mahtuu 0,018 tuuman (0,46 mm) johdin. Järjestelmän käyttöpituus on 135 cm.

Ulkovaipan ulkoläpimitta on distaaliosan kohdalla (6B) 5,5 F. Ulkovaipan proksimaaliosa (6A) on läpimitaltaan 5 F (1,65 mm). Vaipan distaaliosassa on kokoonpuristettu stentti (8). Ulkovaipan proksimaaliosa kiinnittyy Tuohy-Borst-venttiiliin luerkannan (7) välityksellä. Ulkovaipan distaalipäässä on röntgenpositiivinen merkki (11).

Itselaajeneva stentti (8) pysyy kokoonpuristettuna johdinluumenin (15) ja ulkovaipan distaaliosan (6B) välissä. Tämä tila huuhdellaan ennen toimenpidettä ruiskuttamalla nestettä Tuohy-Borst-venttiilin Y-liittimen (9) kautta. Sisävarteen yhdistetty stentin takapään kohdalla oleva proksimaalinen röntgenpositiivinen merkki (10) estää stentin liikkumisen vaipan taaksevetämisen aikana.

Stentin paikannus kohdekuroumssa ennen sen asentamista tapahtuu käyttämällä hyväksi sisävarren distaalista (13) ja proksimaalista stenttimerkkiä (10). Stentti asennetaan irrottamalla Tuohy-Borst-venttiili sisävarresta kiertämällä venttiilin proksimaalipäätä (12) vastapäivään. Vaippa vedetään taaksepäin tarttumalla sisävarren luerkantaan (5), pitämällä sitä paikallaan ja liikuttamalla ulkovaippaa proksimaalisuuntaan sisävarteen nähden. Stentin täydellinen asentuminen on tapahtunut, kun ulkovaipan röntgenpositiivinen merkki (11) sijaitsee sisävarren merkin (10) proksimaalipuolella.

III. Käyttökohteet

Cordis **PRECISE-** transhepaattista sappitie-nitinolistenttijärjestelmää käytetään sappiteiden pahanlaatuisten kasvainten palliatiiviseen hoitoon.

IV. Vasta-aiheet

Transhepaattisten sappitie-endoproteesien käytön vasta-aiheita ovat mm.:

- perforoituneen tiehyeen stenttaus, jolloin proteesi voisi pahentaa tiehyeestä tulevaa vuotoa
- verenvuotosairaus
- vaikea askites

V. Varoituksia

- Tämän tuotteen suonensisäisen käytön turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole määritetty.
- Nikkeli-titaaniseoksille (nitinolille) allergiset henkilöt voivat saada tästä implantista allergisen reaktion.
- Cordis **PRECISE-** transhepaattinen sappitie-nitinolistenttijärjestelmä on kertakäyttöinen. Välinettä EI SAA steriloida ja/tai käyttää uudelleen.
- Pussin pinnalla olevan harmaan lämpötila-altistuksen ilmaisimen mustan pilkullisen kuvion on oltava selvästi näkyvissä. Tuotetta ei saa käyttää, jos koko rengas on täysin musta, sillä stentin lopullinen läpimitta laajentuneena on saattanut muuttua.
- Ei saa käyttää, jos pakkauspussi on auki tai vaurioitunut.
- Stentti on käytettävä ennen pakkaukseen merkittyä viimeistä käyttöajankohtaa.
- Ei saa käyttää Ethiodol*- tai Lipiodol-varjoaineen kanssa.
- Asennusjärjestelmää ei saa altistaa orgaanisille liuottimille (esim. alkoholille).
- Asennettua stenttiä ei saa yrittää siirtää tai vetää takaisin asennusjärjestelmään.
- Stenttaus suuren sappitiehyeen haarautumiskohdan poikki voi haitata toimenpiteen jälkeisiä diagnostisia tai terapeuttisia toimenpiteitä.

VI. Varotoimia

- Tuote on tarkoitettu asianomaisen koulutuksen saaneiden lääkäreiden käyttöön.
- Asennusjärjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi koneruiskujen kanssa.
- Kun katetrit ovat suonistossa, niitä saa manipuloida vain läpivalaisukontrollissa.
- Toimenpiteissä tarvitaan hyvälaatuisia kuvantamislaitteita.
- On noudatettava varovaisuutta vietäessä muita välineitä osittain tai täysin laajennetun stentin kautta.
- **PRECISE**-transhepaattinen sappitie-nitinolistenttijärjestelmä toimitetaan Tuohy-Borst-venttiili **AUKI**-asennossa ("Stentin asennusjärjestelmän valmistelu") vain 5,5 F stentin asennusjärjestelmässä.
- Ennen stentin asennusta asennuskatetrijärjestelmästä on poistettava kaikki löysyys (ks. "Stentin asennus").
- **Säilytettävä viileässä, pimeässä ja kuivassa.**

VII. Mahdolliset komplikaatiot

Transhepaattiseen sappiteiden stenttaukseen saattaa liittyä mm. seuraavia komplikaatioita:

- sepsis/infektio
- stentin asennus väärään kohtaan
- stentin kulkeutuminen
- stentin läpi kasvavan tuumorikudoksen aiheuttama stentin tukkeutuminen
- kasvainkudoksen leviäminen stentin päiden kohdalla
- kudosmassan aiheuttama tukkeutuminen
- pankreatiitti
- sappiteiden perforaatio
- parenkyymiverenvuoto
- maksa-absessi

VIII. Käyttöohjeet

Toimenpide

1. **Varjoaineen ruiskuttaminen**
   Suorita tavanomainen perkutaaninen kolangiografia.

2. **Kurouman laadun ja sijainnin selvitys ja merkintä**
   Selvitä kurouman laatu läpivalaisulla ja merkitse sen distaalisin kohta.

3. **Sopivan kokoisen stentin valinta**
   Mittaa hoidettavan ahtauman pituus asennettavan stentin pituuden määrittämiseksi. Varmista, että stentti ulottuu riittävän paljon kasvaimen proksimaali- ja distaalipuolille, jotta stentti suojaa tiehyttä tuumorin kasvun aiheuttamalta tukkeutumiselta.

* Ethiodol on Guerbet S.A:n tavaramerkki

Mittaa terveen tiehyeen läpimitta (kurouman proksimaali- ja distaalipuolelta). On välttämätöntä valita stentti, jonka ei-kokoonpuristettu läpimitta on vähintään 1 mm:n suurempi kuin suurin terveen tiehyeen osan läpimitta alla olevan stentin koon valintataulukon mukaisesti, jotta stentti pysyisi tukevasti paikallaan kohteessa.

Stentin koon valintataulukko

Luumenin läpimitta	Ei-kokoonpuristettu stentin läpimitta	Lyheneminen pituus %
5,5 F:n asennusjärjestelmä		
3,0-4,0 mm	5,0 mm	1,2 %
4,0-5,0 mm	6,0 mm	2,4 %
5,0-6,0 mm	7,0 mm	4,1 %

Stentin pituus on merkitty tuote-etikettiin.
Huomautus: Stentin lyhennys perustuu matemaattiseen laskelmaan.

4. Stentin asennusjärjestelmän valmistelu
HUOMAUTUS: 5,5 F:n stentin asennusjärjestelmä toimitetaan Tuohy-Borst-venttiili **AUKI**. On varottava, että stentti ei avaudu liian aikaisin valmistelun aikana. Valmistele väline pakkausalustalla alla mainittujen ohjeiden mukaan. Sulje Tuohy-Borst-venttiili ennen välineen ottamista pakkausalustalta.
- **a.** Avaa ulompi laatikko ja ota esiin stentin ja asennusjärjestelmän sisältävä pussi.
- **b.** Tarkasta pussin pinnalla oleva lämpötila-altistuksen ilmaisin varmistaaksesi, että harmaalla taustalla oleva musta pilkullinen kuvio näkyy selvästi. Ks. osaa Varoitukset.
- **c.** Tarkasta pussi huolellisesti steriilipakkauksen vaurioiden varalta. Revi sen jälkeen pakkauspussi varovasti auki ja poista pakkausalusta. Jos epäilet välineen steriiliyttä tai toimintakuntoa, sitä ei tule käyttää.
- **d.** Välineen ollessa alustalla liitä sulkuhana TuohyBorst-venttiilin Y-liittimeen.
- **e.** Kiinnitä heparinoidulla keittosuolaliuoksella täytetty 3 ml:n ruisku avoimeen sulkuhanaan ja aikaansaa ruiskulla painetta, kunnes heparinoitua keittosuolaliuosta alkaa tippua Tuohy-Borst-venttiilin proksimaalipäästä. Sulje Tuohy-Borst-venttiili ja jatka huuhtelua, kunnes heparinoitua keittosuolaliuosta alkaa tihkua katetrin distaalipäästä.
- **f.** Sulje Tuohy-Borst-venttiilin Y-liittimeen kiinnitetty sulkuhana.
- **g.** Ota stentin asennusjärjestelmä pakkausalustalta. Tarkasta väline vaurioiden varalta. Tarkasta katetrin distaalipää varmistaaksesi, että stentti sijaitsee kokonaan ulkovaipan sisällä. Älä käytä välinettä, jos stentti on osittain laajentunut. Jos katetrin kärjen ja ulkovaipan välillä on rako, avaa Tuohy-Borst-venttiili ja vedä sisävartta varovasti proksimaalisuuntaan, kunnes rako on sulkeutunut. Sulje Tuohy-Borst-venttiili säädön jälkeen kiertämällä venttiilin proksimaalipäätä myötäpäivään.

Stentin asennus

1. Sisäänvientiholkin ja johtimen sisäänvienti
- **a.** Muodosta sisäänpääsytie käyttämällä 6F:n (2,0 mm) tai sitä suurempaa hemostaattiventtiililistä sisäänvientiholkkia.
- **b.** Vie sisäänvientiholkin kautta sisään riittävän pitkä 0,018 (0,46 mm) tuuman johdin stentattavan kurouman poikki.

2. Kurouman laajennus
Esilaajennusta ei yleensä suoriteta, kun kyseessä on pahanlaatuinen sappiteiden kurouma. Jos esilaajennus kuitenkin katsotaan tarpeelliseksi, voidaan käyttää tavanomaisia PTA-menetelmiä. Poista PTA-pallokatetri potilaasta jättäen 0,018 (0,46 mm) tuuman johdin paikalleen kurouman poikki.
VAROITUS: Laajennuksen aikana palloa ei koskaan saa laajentaa niin, että seurauksena on verenvuoto.

3. Stentin asennusjärjestelmän sisäänvienti
- **a**. Huuhtele stentin asennusjärjestelmän luumen heparinoidulla keittosuolaliuoksella ilman poistamiseksi 10 ml:n ruiskua käyttäen.
- **b.** Varmista, että sisävarren ja ulkovaipan toisiinsa kiinnittävä Tuohy-Borst-venttiili on lukittu kiertämällä venttiilin proksimaalipäätä myötäpäivään, jotta stentti ei pääse asentumaan ennenaikaisesti.
- **c.** Kuljeta väline johdinta pitkin hemostaattiventtiilin ja sisäänvientiholkin kautta.
  HUOMAUTUS: Jos tuntuu vastusta asennusjärjestelmää sisäänvietäessä, järjestelmä on vedettävä pois ja tilalle otettava uusi järjestelmä.
  VAROITUS: Käytä implantaatiotoimenpiteessä aina sisäänvientiholkkia sekä maksakudoksen että punktiokohdan suojaamiseksi. Suosittelemme 6F:n (2,0 mm) tai sitä suurempaa sisäänvientiholkkia.

4. Löysän poistaminen järjestelmästä
- **a.** Kuljeta stentin asennusjärjestelmä leesiokohdan ohi.
- **b.** Vedä stentin asennusjärjestelmää taaksepäin, kunnes röntgenpositiiviset sisävarren merkit (kärki- ja takapään merkit) sijaitsevat kohdeleesion proksimaali- ja distaalipuolilla.
- **c.** Varmista, että potilaan ulkopuolella oleva järjestelmän osa on suorassa tasaisella alustalla.
  VAROITUS: Jos katetrin varsi on löysällä joko potilaan ulko- tai sisäpuolella, tämä saattaa aiheuttaa stentin asentumisen leesiokohtaa kauemmaksi.

5. Stentin asennus kohteeseen
- **a.** Varmista, että asennusjärjestelmän röntgenpositiiviset sisävarren merkit (kärki- ja takapään merkit) sijaitsevat kohdekurouman proksimaali- ja distaalipuolilla.
- **b.** Avaa asennusjärjestelmän sisävarren ja ulkovaipan toisiinsa kiinnittävä Tuohy-Borst-venttiili.
- **c.** Varmista, ettei sisäänvientiholkki tai ohjainkatetri liiku asennuksen aikana.
- **d.** Aloita stentin asennus vetämällä ulkovaippaa taaksepäin samalla kun pidät sisävartta paikallaan. Asennus on valmis, kun ulkovaipan merkki ohittaa sisävarren proksimaalisen stenttimerkin.
  HUOMAUTUS: Stentti asentuu vedettäessä ulkovaippaa taaksepäin. Stentti asentuu kokonaan pitämällä sisävartta paikallaan samalla kun ulkovaippaa vedetään taaksepäin, jolloin stentti pääsee laajenemaan.
  HUOMAUTUS: Jos tarvitaan useampi kuin yksi stentti kurouman avaamiseksi, distaalisin stentti on asennettava ensin. Peräkkäisten stenttien limittäminen on välttämätöntä, mutta limityksen tulisi olla niin lyhyt kuin mahdollista.

6. Stentin laajennus asennuksen jälkeen
- **a.** Vedä läpivalaisukontrollissa koko järjestelmä yhtenä yksikkönä johdinta pitkin sisäänvientiholkkiin ja pois potilaasta. Irrota asennusväline johtimesta.
  HUOMAUTUS: Jos asennusjärjestelmää poistettaessa tuntuu vähänkin vastusta, kuljeta ulkovaippaa eteenpäin, kunnes ulkovaipan merkki tulee katetrikärjen kohdalle; vedä sen jälkeen koko järjestelmä pois yhtenä yksikkönä. (Älä poista johdinta.)

b. Varmista läpivalaisulla, että stentti on täysin vapautunut.
c. Jos stentti on laajentunut epätäydellisesti jossakin kurouman alueella, asennuksen jälkeinen pallolaajennus voidaan suorittaa tavanomaisia PTA-menetelmiä käyttäen.
d. Valitse sopiva PTA-pallokatetri ja laajenna kurouma tavanomaisella tekniikalla. Jälkilaajennukseen käytettävän PTA-pallon täyttöläpimitan on suurin piirtein vastattava terveen sappitien läpimittaa. Poista PTA-pallo potilaasta.

7. Stentin asennuksen jälkeen
a. Poista johdin ja holkki potilaasta.
b. Sulje viilto.
c. Hävitä asennusjärjestelmä, johdin ja sisäänvientiholkki. **HUOMAUTUS:** Mahdollinen lääkehoito jää hoitavan lääkärin harkintaan.

IX. Yhteensopivuus magneettikuvauksen kanssa
Magneettikuvausta voidaan turvallisesti käyttää stentin yhteydessä; se ei aiheuta häiriöitä magneettikuvauslaitteisiin, joilla puolestaan ei myöskään ole vaikutusta itse stenttiin[1].

X. Toimitustapa
Cordis **PRECISE-** transhepaattinen sappitie-nitinolistenttijärjestelmä toimitetaan steriilinä (steriloitu etyleenioksidikaasulla), ja se on KERTAKÄYTTÖINEN.

VASTUUVAPAUTUSLAUSEKE

TÄSSÄ PAINOTUOTTEESSA EI OLE SUORASTI TAI EPÄSUORASTI ESITETTY MINKÄÄNLAISTA TAKUUTA EIKÄ EPÄSUORASTI ESITETTY TAKUUTA CORDIS-TUOTTEEN TAI -TUOTTEIDEN KAUPATTAVUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN. CORDIS EI OLE MISSÄÄN OLOSUHTEISSA VASTUUSSA MISTÄÄN VÄLITTÖMÄSTÄ, LIITÄNNÄISESTÄ TAI SEURANNAISVAHINGOSTA, JOLLEI JOKIN LAKI SIITÄ ERIKSEEN MÄÄRÄÄ. KENELLÄKÄÄN EI OLE OIKEUTTA SITOA CORDIS-YHTIÖTÄ MIHINKÄÄN TUOTEKUVAUKSEEN TAI TAKUUSEEN PAITSI SILLÄ TAVALLA KUIN TÄSSÄ ASIAKIRJASSA ON ERIKSEEN ESITETTY.

Cordis Corporationin painotuotteissa, kuten tässä oppaassa, esitetyt kuvaukset ja erittelyt on tarkoitettu ainoastaan tuotteen yleiskuvauksiksi niiden valmistamisen aikaan eikä niihin sisälly suoranaisia takuita.

Cordis Corporation ei ole vastuussa välittömistä, litännäisestä tai seurannaisvahingoista, jotka johtuvat tämän tuotteen uudelleenkäytöstä.

Tuotteella on yksi tai useampia seuraavista Yhdysvaltain patenteista: 5,843,244; 6,019,778; 6,129,755. Muita Yhdysvaltain ja muiden maiden patentteja on haussa.

Viitteet
[1]"MRI Imaging Artifacts, Ferromagnetism, and Magnetic Torque of Intravascular Filters Standard Coils," Radiology 1988 166:657-664

ESTERILIZADO. Esterilizado com gás de óxido de etileno. Apirogénico. Radiopaco. Apenas para uma única utilização. Não esterilize por autoclave.

I. Nome do dispositivo

O nome de marca do dispositivo é Sistema de Stent Biliar Transhepático de Nitinol Cordis **PRECISE**.

II. Descrição

O Sistema de Stent Biliar Transhepático de Nitinol Cordis **PRECISE** foi concebido para colocar stents auto-expansíveis nas ramificações biliares. O sistema consiste de stents de diâmetros entre 5 e 7 mm. Os stents são colocados através de um sistema de 5,5F (1,85 mm). O stent auto-expansível é composto por uma liga de níquel-titânio (nitinol). O stent é uma prótese tubular flexível de rede fina, a qual alcança o respectivo diâmetro descomprimido após a colocação dentro das vias biliares. Após a colocação, o stent aplica uma força radial para o exterior na superfície luminal da via, de forma a estabelecer a desobstrução.

O sistema introdutor, conforme mostrado na Figura 1, é composto por um corpo interior, uma bainha exterior e uma válvula Tuohy Borst (1). O corpo interior consiste de um membro de suporte e um lúmen de fio. O membro de suporte é constituído proximalmente por um tubo de aço inoxidável (2) e distalmente por uma espiral de aço inoxidável (3), cobertos por um revestimento polimérico (14). O lúmen de fio (15) termina distalmente numa ponta de cateter (4), e origina proximalmente numa conexão Luer (5), concebida para aceitar um fio guia de 0,46 mm (0,018 pol.). O sistema tem um comprimento utilizável de 135 cm.

A bainha exterior tem uma secção distal de diâmetro exterior de 5,5F (6B). A secção proximal (6A) da bainha exterior é de 5F (1,65 mm). A secção distal da bainha exterior aloja o stent comprimido (8). A secção proximal da bainha exterior é ligada à válvula Tuohy Borst através de uma conexão Luer (7). A extremidade distal da bainha exterior tem um marcador radiopaco (11).

O stent auto-expansível (8) está comprimido dentro do espaço entre o lúmen de fio (15) e a secção distal da bainha exterior (6B). Este espaço é irrigado antes do procedimento ao injectar fluido através do conector em Y (9) na válvula Tuohy Borst. O movimento do stent durante a retracção da bainha é limitado pelo marcador radiopaco proximal (10) ligado ao corpo interior, o qual marca a extremidade posterior do stent.

O posicionamento do stent no estreitamento-alvo é obtido antes da colocação, utilizando o marcador distal do corpo interior do stent (13), e o marcador proximal do corpo interior do stent (10). Para colocar o stent, a válvula Tuohy Borst é desapertada no corpo interior através de uma rotação para a esquerda da extremidade da válvula proximal (12). A retracção da bainha é obtida ao manter a conexão Luer do corpo interior (5) firmemente numa posição fixa e movendo a bainha exterior proximalmente em relação ao corpo interior. A colocação completa do stent é obtida quando o marcador radiopaco da bainha exterior (11) estiver proximal ao marcador do corpo interior (10).

III. Indicações de utilização

O Sistema de Stent Biliar Transhepático de Nitinol Cordis **PRECISE** destina-se a ser usado na paliação de neoplasmas malignos nas ramificações biliares.

IV. Contra-indicações

As contra-indicações associadas à utilização de endopróteses biliares transhepáticas, incluem:

- A colocação do stent numa via perfurada onde a prótese possa exacerbar a fuga dessa via
- Pacientes com complicações hemorrágicas
- Áscites severas

V. Advertências

- Não foi ainda estabelecida a segurança e eficácia deste dispositivo para uso no sistema vascular.
- Os indivíduos com reacções alérgicas ao níquel-titânio (nitinol), podem sofrer uma reacção alérgica a este implante.
- O Sistema de Stent Biliar Transhepático de Nitinol Cordis **PRECISE** destina-se a uma única utilização. NÃO volte a esterilizar e/ou a utilizar este dispositivo.
- A configuração de pontos negros no indicador cinzento de exposição à temperatura que se encontra na bolsa, deve estar claramente visível. Não utilize se todo o círculo estiver completamente preto, uma vez que isto indica que o diâmetro do stent não comprimido pode ter sido afectado.
- Não utilize se a bolsa estiver aberta ou danificada.
- Use o sistema do stent antes da data de validade "Prazo de validade" especificada na embalagem.
- Não utilize com os meios de contraste Ethiodol* ou Lipiodol.
- Não exponha o sistema introdutor a solventes orgânicos (por exemplo, álcool).
- O stent não foi concebido para ser recapturado ou reposicionado.
- A colocação de stents através de uma via biliar importante pode comprometer os procedimentos de diagnóstico ou terapêuticos futuros.

VI. Precauções

- O dispositivo destina-se a ser usado por médicos com a formação devida.
- O sistema introdutor não foi concebido para usar com sistemas de injecção mecânicos.
- Quando os cateteres estiverem colocados dentro do corpo, devem ser manipulados apenas sob observação fluoroscópica.
- É necessário equipamento radiográfico que proporcione imagens de alta qualidade.
- Deve proceder com extremo cuidado ao cruzar novamente um stent parcial ou completamente colocado com dispositivos adjuntos.
- O Sistema de Stent Biliar Transhepático de Nitinol **PRECISE** é enviado com a válvula Tuohy Borst na posição aberta (**OPEN**); (veja a secção "Preparação do sistema introdutor do stent") apenas para o sistema de colocação de stents de 5,5F.
- Antes da colocação do stent, elimine todas as folgas do sistema introdutor do cateter (veja a secção "Colocação do stent").
- **Armazene num local fresco, escuro e seco.**

VII. Complicações Potenciais

As complicações potenciais associadas à utilização de endopróteses biliares transhepáticas podem incluir, mas não se limitam, a:

- Sépsis/infecção
- Colocação incorrecta do stent
- Migração do stent
- Obstrução do stent secundária ao crescimento de tumores através do stent
- Crescimento excessivo do tumor nas extremidades do stent
- Oclusão por sedimento
- Pancreatite
- Perfuração das vias biliares
- Hemorragia parenquimatosa
- Abcesso hepático

VIII. Instruções de utilização

Procedimento

1. Injecte meio de contraste

Execute um colangiograma percutâneo usando uma técnica standard.

2. Avalie e marque a estrutura

Avalie e marque fluoroscopicamente a lesão, observando o nível mais distal da estrutura biliar.

* Ethiodol é uma marca comercial da Guerbet S.A.

3. Seleccione o tamanho do stent

Meça o comprimento do estreitamento-alvo para determinar o comprimento de stent necessário. Permita que a área proximal e distal ao tumor fique coberta com o stent para proteger contra uma colisão devido ao crescimento adicional do tumor.

Meça o diâmetro da via biliar de referência (proximal e distal à lesão). É necessário seleccionar um stent com um diâmetro descomprimido, pelo menos 1 mm superior ao maior diâmetro da via de referência, para obter uma colocação segura de acordo com a seguinte Tabela de Selecção de Tamanho do Stent.

Tabela de Selecção de Tamanho do Stent

Diâmetro do lúmen	Diâmetro do stent descomprimido	% de pré-encurtamento do comprimento
Sistema introdutor de 5,5F		
3,0-4,0 mm	5,0 mm	1,2%
4,0-5,0 mm	6,0 mm	2,4%
5,0-6,0 mm	7,0 mm	4,1%

Consulte a etiqueta do produto para ver o comprimento do stent.
Nota: A percentagem de pré-encurtamento do comprimento do stent foi baseada em cálculos matemáticos.

4. Preparação do sistema introdutor do stent

ATENÇÃO: O sistema introdutor de stents de 5,5F é enviado com a válvula Tuohy Borst **ABERTA**. Tenha o devido cuidado para não fazer expandir prematuramente o stent durante a preparação. Prepare o dispositivo na bandeja de acordo com as instruções fornecidas mais abaixo. Feche a válvula Tuohy Borst antes de retirar o dispositivo da bandeja.

a. Abra a caixa exterior para ver a bolsa que contém o stent e o sistema introdutor.

b. Verifique o indicador de exposição à temperatura na bolsa para confirmar que o padrão de pontos pretos com um fundo cinzento está claramente visível. Veja a secção Advertências.

c. Depois de inspeccionar atentamente a bolsa para detectar possíveis danos à esterilidade, abra-a cuidadosamente e retire a bandeja. Se suspeitar que a esterilidade ou o desempenho do dispositivo foram comprometidos, não use o dispositivo.

d. Enquanto o sistema está na bandeja, coloque uma torneira de passagem na conexão em Y da válvula Tuohy Borst.

e. Coloque uma seringa de 3 cc cheia de solução salina heparinizada na torneira de passagem aberta e aplique pressão positiva até solução salina heparinizada sair pela extremidade proximal da válvula Tuohy Borst. Feche a válvula Tuohy Borst e continue a irrigar com solução salina heparinizada até esta sair pela extremidade distal do cateter.

f. Feche a torneira colocada na conexão em Y da válvula Tuohy Borst.

g. Retire o sistema introdutor do stent da bandeja. Verifique o dispositivo para detectar possíveis danos. Avalie a extremidade distal do cateter para garantir que o stent está contido dentro da bainha exterior. Não use se o stent estiver parcialmente expandido. Se existir um espaço entre a ponta do cateter e a ponta da bainha exterior, abra a válvula Tuohy Borst e puxe cuidadosamente o corpo interior proximalmente até encerrar o espaço. Feche a válvula Tuohy Borst depois de ajustar, rodando a extremidade proximal da válvula no sentido dos ponteiros dum relógio.

Procedimento de colocação do stent

1. Inserção da bainha introdutora e do fio guia

a. Obtenha acesso ao local apropriado usando uma bainha introdutora de 6F (2,0 mm) ou superior, com uma válvula hemostática.

b. Introduza um fio guia de 0,018 pol (0,46 mm). de comprimento suficiente através do estreitamento que receberá o stent através da bainha introdutora.

2. Dilatação do estreitamento

Geralmente não é feita nenhuma dilatação prévia com estreitamentos malignos. No entanto, se o médico determinar que é necessário efectuar uma dilatação prévia, pode usar técnicas de ATP standard. Retire o cateter de balão de ATP do paciente, mantendo o acesso à lesão com o fio guia de 0,018 pol (0,46 mm).
ATENÇÃO: Durante a dilatação, nunca expanda o balão de forma a causar possíveis complicações hemorrágicas ou dissecção.

3. Introdução do sistema introdutor do stent

a. Irrigue o lúmen do fio guia do sistema introdutor do stent com solução salina heparinizada, usando uma seringa de 10 cc para retirar o ar.

b. Certifique-se de que a válvula Tuohy Borst que liga a bainha exterior e o corpo interior está fechada, rodando a extremidade proximal da válvula para a direita, para evitar uma colocação prematura do stent.

c. Avance o dispositivo sobre o fio guia através da válvula hemostática e do introdutor da bainha.
NOTA: Se notar qualquer resistência durante a introdução do sistema introdutor, o sistema deve ser retirado e deve usar outro sistema.
ATENÇÃO: Use sempre uma bainha introdutora durante o procedimento de implantação, para proteger as vias hepáticas e o local da punção. Recomendamos a utilização de uma bainha introdutora de 6F (2,0 mm) ou superior.

4. Remover folgas

a. Avance o sistema introdutor do stent ultrapassando o local da lesão.

b. Puxe o sistema introdutor do stent para trás até os marcadores radiopacos do corpo interior (extremidades dianteira e posterior) se deslocarem e ficarem em posição proximal e distal à lesão-alvo.

c. Certifique-se de que o dispositivo que está fora do paciente permanece plano e recto.
ATENÇÃO: A existência de folgas no corpo do cateter, quer no exterior ou no interior do paciente, poderá resultar numa colocação do stent fora do local da lesão.

5. Colocação do stent

a. Certifique-se de que os marcadores radiopacos do corpo interior do sistema introdutor, (extremidade dianteira e posterior), estão colocados proximal e distalmente ao estreitamento-alvo.

b. Desaperte a válvula Tuohy Borst que liga o corpo interior à bainha exterior do sistema introdutor.

c. Certifique-se de que a bainha de acesso ou o cateter guia permanecem imóveis durante o procedimento de colocação.

d. Inicie a colocação do stent retraindo a bainha exterior enquanto mantém o corpo interior numa posição fixa. A colocação está terminada quando o marcador da bainha exterior passar o marcador proximal do corpo interior do stent.
NOTA: O mecanismo de colocação do stent é a retracção da bainha exterior. A colocação é concluída mantendo a posição do corpo interior enquanto retrai a bainha exterior e permitindo a expansão do stent.
NOTA: Quando for necessário mais do que um stent para abrir o estreitamento, o stent mais distal deve ser colocado primeiro. É necessário sobrepor stents sequenciais, mas a quantidade dessa sobreposição deve ser mantida ao mínimo.

6. Dilatação do stent após a colocação

a. Sob fluoroscopia, retire todo o sistema introdutor como uma única unidade, sobre o fio guia, para dentro da bainha introdutora do cateter e para fora do corpo. Retire o dispositivo introdutor do fio guia.
NOTA: Se notar qualquer resistência durante a remoção do sistema introdutor, avance a bainha exterior até o marcador da bainha exterior tocar a ponta do cateter e retire o sistema como uma unidade. (Não retire o fio guia).

b. Sob observação fluoroscópica, visualize o stent para confirmar a colocação completa.

c. Se existir uma expansão incompleta do stent em qualquer ponto através do estreitamento, poderá efectuar uma dilatação do balão após a colocação (seguindo uma técnica de ATP standard).

d. Seleccione um cateter de balão para ATP de tamanho apropriado e dilate o estreitamento seguindo uma técnica convencional. O diâmetro do insuflação do balão de ATP usado para dilatação posterior deverá aproximar-se ao diâmetro da via biliar de referência. Retire o balão de ATP do paciente.

7. Após a colocação do stent

a. Retire o fio guia e a bainha do corpo.

b. Encerre o local de entrada de forma apropriada.

c. Descarte o sistema introdutor, o fio guia e a bainha.
NOTA: A experiência e descrição do médico determinarão a posologia medicamentosa adequada para cada paciente.

IX. Compatibilidade com IRM

O stent é pode ser usado com segurança em procedimentos de IRM e não interfere nem é afectado pela operação de um dispositivo de IRM.[1]

X. Apresentação

O Sistema de Stent Biliar Transhepático de Nitinol Cordis **PRECISE** é fornecido esterilizado (por gás de óxido de etileno) e destina-se APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO.

RENÚNCIA DA GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RECURSO LEGAL

NÃO EXISTE QUALQUER TIPO DE GARANTIA EXPLÍCITA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO SEM LIMITAÇÕES QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDADE OU APTIDÃO PARA UM DETERMINADO FIM, PARA O(S) PRODUTO(S) CORDIS DESCRITO(S) NESTA PUBLICAÇÃO. A CORDIS NÃO SERÁ RESPONSÁVEL EM NENHUMAS CIRCUNSTÂNCIAS POR QUAISQUER DANOS INDIRECTOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS, PARA ALÉM DO INDICADO NA LEI APLICÁVEL. NENHUM INDIVÍDUO TEM AUTORIDADE PARA OBRIGAR A CORDIS A QUALQUER REPRESENTAÇÃO, GARANTIA OU RESPONSABILIDADE, EXCEPTO CONFORME ESPECIFICAMENTE AQUI EXPRESSO.

As descrições ou especificações contidas nas publicações impressas da Cordis, incluindo a presente, destinam-se apenas a descrever o produto à data do respectivo fabrico e não constituem qualquer tipo de garantia expressa.

A Cordis Corporation não será responsável por quaisquer danos directos, indirectos, incidentais ou consequenciais resultantes da reutilização de um produto.

Protegido sob uma ou mais das seguintes patentes dos E.U.A.: 5,843,244; 6,019,778; 6,129,755 e outras patentes Americanas e estrangeiras pendentes.

Referências

[1]"MRI Imaging Artifacts, Ferromagnetism, and Magnetic Torque of Intravascular Filters Standard Coils," Radiology 1988 166:657-664

STERILT. Steriliserat med etylenoxidgas. Icke-pyrogent. Röntgentätt. Endast för engångsbruk. Får ej autoklaveras.

I. Anordningens benämning
Anordningens märkesbenämning är Cordis transhepatiska nitinolstentbiliärsystem **PRECISE**.

II. Beskrivning
Cordis transhepatiska nitinolstentbiliärsystem **PRECISE** är avsett för föra fram en självvidgande stent till biliärträdet. Systemet består av stenter med diametrar på från 5 till 7 mm. Stenterna förs på plats via ett 5,5F-system (1,85 mm). Den självvidgande stenten är framställd av en nickeltitanlegering (nitinol). Stenten utgör en flexibel, finmaskig rörformig protes, som återfår sin obegränsade diameter efter placering i en gallgång. Vid placeringen utövar stenten en utåtriktad radiell kraft på gångens luminalyta för att etablera öppenhet.

Som framgår av figur 1 består införingssystemet av ett invändigt skaft, ett utvändigt skaft och en Tuohy Borst-ventil (1). Det invändiga skaftet består av en stödkomponent och trådlumen. Stödkomponenten består proximalt av en tub i rostfritt stål (2) och distalt av en spole i rostfritt stål (3) täckt med en polymerisk mantel (14). Trådlumen (15) slutar distalt i form av en kateterspets (4) och börjar proximalt i ett Luernav (5) avsett för en ledare på 0,46 mm (0,018 tum). Systemets användbara längd är 135 cm.

Det yttre skyddet har en ytterdiameter på den distala delen (6B) på 5,5F. Den proximala delen (6A) av det yttre skyddet är 5F (1,65 mm). Den distala delen av det yttre skyddet inrymmer den kragade stenten (8). Den proximala delen av det yttre skyddet kopplas till Tuohy Borst-ventilen via ett Luernav (7). I det yttre skyddets distala ände finns en röntgentät markering (11).

Den självvidgande stenten (8) är innesluten inom utrymmet mellan trådlumen (15) och det utvändiga skyddets distala sektion (6B). Detta utrymme spolas igenom före förfarandet genom injicering av vätska via Y-anslutningen (9) på Tuohy Borst-ventilen. Stentrörelserna vid tillbakadragning av skyddet begränsas av den proximala röntgentäta markering (10) som är kopplad till det invändiga skaftet, som markerar stentens bakre ände.

Stenten förs på plats kring målstrikturen före den slutliga placeringen med hjälp av den distala invändiga axelns stentmarkering (13) och den proximala invändiga axelns stentmarkering (10). Stenten sätts på plats genom att Tuohy Borst-ventilen kopplas loss från den invändiga axeln genom att den proximala ventiländen (12) vrids moturs. För tillbakadragning av skyddet hålls den invändiga axelns Luernav (5) i en fast position, varefter det utvändiga skyddet dras proximalt relativt den invändiga axeln. Stenten är helt på plats när det utvändiga skyddets röntgentäta markering (11) befinner sig proximalt om den invändiga axelns markering (10).

III. Indikationer
Cordis transhepatiska nitinolstentbiliärsystem **PRECISE** indikeras för lindring av maligna neoplasmer i gallträdet.

IV. Kontraindikationer
Kontraindikationerna för användning av transhepatiska biliärendoproteser är:

- Stentning av en perforerad gång, där läckage från gången kan förvärras av protesen
- Patienter med blödningar
- Svårartad ascites

V. Varningar
- Denna anordnings säkerhet och verkan vid användning i vaskulärsystemet har inte fastställts.
- Personer som reagerar allergiskt på nickeltitan (nitinol) kan reagera allergiskt på detta implantat.
- Cordis transhepatiska nitinolstentbiliärsystem **PRECISE** är endast avsett för engångsbruk. Sterilisera INTE om anordningen och/eller använd den på nytt.
- Det svartprickiga mönstret på den grå temperaturexponeringsindikatorn på påsen måste vara väl synligt. Använd inte om hela cirkeln är helt svart, eftersom den obegränsade stentdiametern då kan vara felaktig.
- Använd inte produkten om påsen har öppnats eller är skadad.
- Använd stentsystemet före det sista användningsdatum (“Use By”) som anges på förpackningen.
- Använd inte produkten med kontrastmedel av typ Ethiodol* eller Lipiodol.
- Exponera inte införingssystemet för organiska lösningsmedel (t.ex. alkohol).
- Stenten är inte avsedd för omplacering eller återinfångning.
- Stentning över en större gallgång kan försvåra framtida diagnostik- och behandlingsförfaranden.

VI. Försiktighetsåtgärder
- Anordningen är avsedd för användning av läkare med erforderlig utbildning.
- Placeringssystemet är inte avsett för användning med maskinella injiceringssystem.
- Katetrar som befinner sig i kroppen ska endast flyttas under fluoroskopisk övervakning.
- Radiografisk utrustning som genererar bilder av hög kvalitet måste användas.
- Förstärkning med kompletterande anordningar av en stent som sitter helt eller delvis på plats måste utföras med försiktighet.
- Det transhepatiska biliära nitinolstentsystemet **PRECISE** levereras med Tuohy Borst-ventilen i **ÖPPET** läge (se “Förberedelse av stentinföringssystemet”) på endast 5,5F-stentinföringssystem.
- Före stentplaceringen ska kateterinföringssystemet sträckas (se ”Stentplacering”).
- **Förvara på sval, mörk och torr plats.**

VII. Möjliga komplikationer
Möjliga komplikationer vid användning av transhepatiska biliärendoproteser kan vara, men begränsas inte till:

- Sepsis/infektion
- Felplacering av stenten
- Stentmigrering
- Stentobstruktion sekundär till tumörinväxt genom stenten
- Tumörinväxt i stentändarna
- Slamocklusion
- Pankreatit
- Gallgångsperforation
- Parenkymalhemorragi
- Leverabscess

VIII. Bruksanvisning
Förfarande

1. Injicera kontrastmedel
Ta ett perkutant kolangiogram med tillämpning av ett standardförfarande.

2. Utvärdera och märk ut strikturen
Utvärdera och märk ut strikturen med fluoroskopi och notera biliärstrukturens mest distala nivå.

3. Val av stentstorlek
Mät målstrikturens längd för att bestämma erforderlig stentlängd. Välj storleken så att området proximalt och distalt om tumören kan täckas med stenten, som ett skydd mot inkräktande till följd av ytterligare tumörtillväxt.

Mät referensgallkanalens diameter (proximalt och distalt om strikturen). Det är nödvändigt att välja en stent med en obegränsad diameter, som är minst 1 mm större än den största referenskanaldiametern, för att få en säker placering. Se nedanstående stentvalstabell.

* Ethiodol är ett varumärke som tillhör Guerbet S.A.

Stentvalstabell

Lumendiameter	Obegränsad stentdiameter	% längdavkortning
Införingssystem på 5,5F		
3,0-4,0 mm	5,0 mm	1,2%
4,0-5,0 mm	6,0 mm	2,4%
5,0-6,0 mm	7,0 mm	4,1%

Stentlängden framgår av produktetiketten.
OBS: Den procentuella stentlängdsavkortningen utgår från en matematisk beräkning.

4. Förberedelse av stentinföringssystemet
FÖRSIKTIGHET: 5.5F-stentinföringssystemet levereras med Tuohy Borst-ventilen **ÖPPEN**. Var försiktig så att inte stenten sätts på plats i förtid vid förberedelsen. Förbered anordningen i brickan enligt anvisningarna nedan. Stäng Tuohy Borst-ventilen innan anordningen flyttas bort från brickan.
- **a.** Öppna ytterförpackningen för att frilägga innerförpackningen med stenten och införingssystemet.
- **b.** Titta på temperaturexponeringsindikatorn på påsen för säkerställande av att det svarta punktmönstret med en grå bakgrund är väl synligt. Se varningsavsnittet.
- **c.** Kontrollera påsen noga med avseende på skador på den sterila barriären och skala sedan försiktigt av påsen och ta bort brickan. Använd inte utrustningen vid misstanke om att dess sterilitet eller funktion kan vara nedsatt i något avseende.
- **d.** Koppla en avstängningskran till Y-anslutningen på Tuohy Borst-ventilen medan anordningen är kvar på brickan.
- **e.** Koppla en spruta på 3 cm^3, fylld med hepariniserad saltlösning, till den öppn avstängningskranen och anbringa ett positivt tryck tills hepariniserad saltlösning sipprar fram i den proximala änden av Tuohy Borst-ventilen. Lås Tuohy Borst-ventilen och fortsätt att spola tills dess att hepariniserad saltlösning sipprar fram i den distala kateteränden.
- **f.** Stäng avstängningskranen på Tuohy Borst Y-anslutningen.
- **g.** Ta bort stentinföringssystemet från brickan. Kontrollera om utrustningen är skadad på något sätt. Kontrollera i den distala kateteränden att stenten befinner sig inuti det utvändiga skyddet. Använd inte stenten om den endast delvis sitter på plats. Om det är ett mellanrum mellan kateterspetsen och det utvändiga skyddets spets ska Tuohy Borst-ventilen öppnas, varefter det invändiga skaftet försiktigt dras i den proximala riktningen tills mellanrummet är borta. Spärra Tuohy Borst-ventilen efter justeringen genom att vrida den proximala ventiläden medurs.

Stentplaceringsförfarande

1. Införing av införingsskydd och ledare
- **a.** Sörj för tillträde till den avsedda platsen med ett införingsskydd med storleken 6F (2,0 mm) eller mer, med en hemostasventil.
- **b.** För fram en ledare på 0,018 tum (0,46 mm) och med lämplig längd över den striktur som ska stentas, via införingsskyddet.

2. Vidgning av strikturen
Förvidgning tillämpas normalt inte vid maligna strikturer. Om läkaren anser förvidgning vara nödvändig så kan emellertid ett standardförfarande för perkutan transluminal angioplastik (PTA) tillämpas. Ta ut PTA-ballongkatetern ur patienten med strikturtillträdet bibehållet med hjälp av ledaren på 0,018 tum (0,46 mm).
FÖRSIKTIGHET: Vid vidgning får ballongen aldrig vidgas på ett sådant sätt att blödnings- eller dissektionskomplikationer uppkommer.

3. Införande av stentinföringssystemet
- **a.** Spola igenom stentinföringssystemets ledarlumen med hepariniserad saltlösning med hjälp av en spruta på 10 cm^3, för att driva ut luft.
- **b.** Kontrollera att Tuohy Borst-ventilen mellan det invändiga skaftet och det utvändiga skyddet är spärrad genom att vrida den proximala ventiläden medurs, för att förhindra för tidig stentplacering.
- **c.** För fram anordningen över ledaren - genom hemostasventilen och skyddsintroducern.
  OBS: Om ett motstånd kan kännas när införingssystemet förs fram ska systemet tas ut och ett annat system användas.
  FÖRSIKTIGHET: Använd alltid ett införingsskydd vid implantationsförfarandet, för att skydda såväl leverkanalen som punkturpositionen. Ett införingsskydd i storlek 6F (2,0 mm) eller större rekommenderas.

4. Sträckning
- **a.** För fram stentinföringssystemet förbi lesionsstället.
- **b.** Dra tillbaks stentinföringssystemet tills de röntgentäta invändiga skaftmarkeringarna (främre och bakre ändarna) kommer på plats, så att de befinner sig proximalt och distalt om mållesionen.
- **c.** Se till att den del av anordningen som befinner sig utanför patienten hela tiden är platt och rak.
  FÖRSIKTIGHET: Om kateterskaftet inte är sträckt – utanför eller i patienten – kan stenten komma att hamna bortom lesionsstället.

5. Stentplacering
- **a.** Kontrollera att införingssystemets röntgentäta invändiga skaftmarkeringar (främre och bakre ändarna) befinner sig proximalt respektive distalt om mållesionen.
- **b.** Lossa den Tuohy Borst-ventil som förbinder införingssystemets invändiga skaft och utvändiga skydd.
- **c.** Se till att åtkomstskyddet eller ledarkatetern inte rör på sig vid placeringen.
- **d.** Inled stentplaceringen med att dra tillbaka det utvändiga skyddet. Håll fast det invändiga skaftet i sitt läge under tillbakadragningen. Placeringen är slutförd när det utvändiga skyddets markering passerar det invändiga skaftets proximala stentmarkering.
  OBS: Mekanismen för stentplaceringen består i tillbakadragning av det utvändiga skyddet. Avsluta placeringen genom att bibehålla det inre skaftets position samtidigt som det utvändiga skyddet dras tillbaka och stenten tillåts vidga sig.
  OBS: Om mer än en stent krävs för att öppna strikturen ska den mest distala stenten sättas på plats först. Då flera stenter används är det nödvändigt med en viss överlappning. Den ska emellertid hållas vid ett minimum.

6. Stentvidgning efter placeringen
- **a.** Ta ut hela införingssystemet ur kroppen via ledaren och in i kateterinföringsskyddet som en sammanhållen enhet under fluoroskopisk övervakning. Ta bort införingsanordningen från ledaren.
  OBS: Om ett motstånd kan kännas när införingssystemet tas ut ska det utvändiga skyddet föras framåt tills det utvändiga skyddets markering kommer i kontakt med kateterspetsen. Ta sedan ut hela systemet som en enhet. (Ta inte bort ledaren.)
- **b.** Kontrollera med fluoroskopi att stenten är rätt placerad.
- **c.** Om stenten är ofullständigt vidgad i någon punkt längs strikturen kan eftervidgning av ballongen tillämpas (standardförfarande för perkutan transluminal angioplastik).
- **d.** Välj ut en PTA-ballongkateter av rätt storlek och vidga strikturen med ett standardförfarande. Den PTA-ballong som används för eftervidgningen ska ha en storlek som ungefärligen motsvarar gallkanalens diameter. Ta ut PTA-ballongen ur patienten.

7. Efter stentplaceringen
- **a.** Ta ut ledaren och skyddet ur kroppen.
- **b.** Förslut ingångssåret på lämpligt sätt.
- **c.** Kasta införingssystemet, ledaren och skyddet.
  OBS: Läkarens erfarenhet och bedömning ska ligga till grund för den korrekta medicinska behandlingen av den aktuella patienten.

IX. MRT-kompatibilitet
Stenten är MRT-säker och vare sig stör eller påverkas av MRT-anordningar.[1]

X. Leveranssätt
Cordis transhepatiska nitinolstentbiliärsystem **PRECISE** levereras steriliserat (med etylenoxidgas) och är ENDAST AVSETT FÖR ENGÅNGSBRUK.

GARANTIFRISKRIVNING OCH GOTTGÖRELSEBEGRÄNSNING

INGEN UTTRYCKLIG ELLER UNDERFÖRSTÅDD GARANTI FÖRELIGGER, INKLUSIVE UTAN BEGRÄNSNING NÅGON UNDERFÖRSTÅDD GARANTI MED AVSEENDE PÅ SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE, FÖR DEN ELLER DE CORDISPRODUKTER SOM BESKRIVS I DENNA PUBLIKATION. CORDIS KAN UNDER INGA SOM HELST OMSTÄNDIGHETER GÖRAS ANSVARIGT FÖR NÅGRA DIREKTA SKADOR, TILLFÄLLIGA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR UTÖVER VAD SOM UTTRYCKLIGEN STADGAS I TILLÄMPLIG LAG. INGEN PERSON ÄGER BEHÖRIGHET ATT FÖRBINDA CORDIS TILL NÅGON ANSVARIGET ELLER GARANTI ANNAT ÄN VAD HÄR BESTÄMT ANGES:

Beskrivningar och specifikationer i Cordis trycksaker, däribland detta dokument, är endast avsedda att beskriva produkten generellt vid tidpunkten för framställningen därav, och utgör ingen som helst uttrycklig garanti.

Cordis ansvarar inte för några direkta skador, tillfälliga skador eller följdskador, till följd av återanvändning av produkten.

Skyddas av ett eller flera av följande amerikanska (USA) patent: 5,843,244; 6,019,778; 6,129,755 och andra sökta amerikanska (USA) och/eller utländska patent.

Referenser
[1]"MRI Imaging Artifacts, Ferromagnetism, and Magnetic Torque of Intravascular Filters Standard Coils," Radiology 1988 166:657-664

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Αποστειρώθηκε με αέριο αιθυλενοξείδιο. Μη πυρετογόνο. Ακτινοσκιερό. Μιας χρήσης μόνο. Μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο.

I. Όνομα της Συσκευής
Το όνομα της συσκευής είναι Διηπατικό Χολικό Σύστημα Στεντ Νιτινόλ **PRECISE** της Cordis.

II. Περιγραφή
Το Διηπατικό Χολικό Σύστημα Στεντ Νιτινόλ **PRECISE** της Cordis έχει σχεδιαστεί για να παρέχει ένα αυτοεκτεινόμενο στεντ στο χολικό δέντρο. Το σύστημα αποτελείται από στεντ των οποίων οι διάμετροι κυμαίνονται από 5 χιλ. έως 7 χιλ. Τα στεντ παρέχονται μέσω ενός συστήματος 5,5F (1,85 χιλ.). Το αυτοεκτεινόμενο στεντ αποτελείται από κράμα νικέλιου-τιτάνιου (νιτινόλ). Το στεντ είναι μια εύκαμπτη, σωληνοειδής πρόθεση λεπτού διχτύου, που φτάνει στη φυσική του διάμετρο όταν τοποθετηθεί εντός του χολικού δέντρου. Αφού τοποθετηθεί, το στεντ ασκεί εξωτερική ακτινική δύναμη στην αυλική επιφάνεια του αγγείου για να εξασφαλίζει βατότητα.

Το σύστημα παροχής, όπως απεικονίζεται στημ Εικόνα 1, αποτελείται από έναν εσωτερικό άξονα, ένα εξωτερικό θηκάρι, και μία βαλβίδα Tuohy Borst (1). Ο εσωτερικός άξονας αποτελείται από ένα μέλος υποστήριξης και συρμάτινο αυλό. Το μέλος υποστήριξης αποτελείται κεντρικά από σωλήνα ανοξείδωτου ατσαλιού (2) και περιφερικά από έλιγμα ανοξείδωτου ατσαλιού (3) καλυμμένο με πολυμερικϋ χιτώνιο (14). Ο συρμάτινος αυλός (15) καταλήγει περιφερικά σε άκρο καθετήρα (4) και αρχίζει κεντρικά από περιστόμιο Luer (5) που έχει σχεδιαστεί να δέχεται κατευθυντήριο σύρμα 0,018 ιν. (0,46 χιλ.). Το σύστημα έχει χρησιμοποιήσιμο μήκος 135 εκ.

Το εξωτερικό θηκάρι έχει εξωτερική διάμετρο στο περιφερικό τμήμα (6B) 5,5F. Το κεντρικό τμήμα του εξωτερικού θηκαριού (6A) είναι 5F (1,65 χιλ.). Το περιφερικό τμήμα του εξωτερικού θηκαριού περιέχει το πτυχωτό στεντ (8). Το κεντρικό τμήμα του εξωτερικού θηκαριού περιέχει τη βαλβίδα Tuohy Borst μέσω περιστόμιου Luer (7). Στο περιφερικό άκρο του εξωτερικού θηκαριού υπάρχει ένας ακτινοσκιερός δείκτης (11).

Το αυτοεκτεινόμενο στεντ (8) περιορίζεται εντός του διαστήματος μεταξύ του συρμάτινου αυλού (15) και του περιφερικού τμήματος της εξωτερικής θήκης (6B). Αυτό το διάστημα εκπλύνεται πριν από την επέμβαση εγχύοντας υγρό διαμέσου του συνδέσμου Y (9) στη βαλβίδα Tuohy Borst. Η κίνηση του στεντ κατά την απόσυρση της θήκης περιορίζεται από τον κεντρικό ακτινοσκιερό δείκτη (10) που είναι συνδεμένος με τον εσωτερικό άξονα, και ο οποίος δηλώνει το τελικό άκρο του στεντ.

Η τοποθέτηση του στεντ στη στοχευόμενη κάκωση επιτυγχάνεται πριν από την επέκταση χρησιμοποιώντας τον περιφερικό δείκτη στεντ του εσωτερικού άξονα (13) και τον κεντρικό δείκτη στεντ του εσωτερικού άξονα (10). Για την επέκταση του στεντ ξεκλειδώνεται η βαλβίδα Tuohy Borst στον εσωτερικό άξονα με αριστερόστροφη περιστροφή του κεντρικού άκρου της βαλβίδας (12). Η απόσυρση της θήκης επιτυγχάνεται κρατώντας το περιστόμιο Luer στον εσωτερικό άξονα (5) σε σταθερή θέση και μετακινώντας την εξωτερική θήκη κεντρικά σε σχέση με τον εσωτερικό άξονα. Η πλήρης επέκταση του στεντ επιτυγχάνεται όταν ο ακτινοσκιερός δείκτης της εξωτερικής θήκης (11) βρίσκεται κεντρικά προς το δείκτη του εσωτερικού άξονα (10).

III. Ενδείξεις για Χρήση
Το Διηπατικό Χολικό Σύστημα Στεντ Νιτινόλ **PRECISE** της Cordis ενδείκνυται για την ανακούφιση κακοηθών νεοπλασμάτων στο χολικό δέντρο.

IV. Αντενδείξεις
Οι αντενδείξεις που σχετίζονται με τη χρήση διηπατικής χολικής ενδοπρόθεσης περιλαμβάνουν:

- Την τοποθέτηση στεντ σε διατρημένη οδό όπου η διαρροή από την οδό μπορεί να επιδεινωθεί από την πρόθεση.
- Ασθενείς με αιμορραγικές διαταραχές.
- Σοβαρή ασκίτιδα.

V. Προειδοποιόσεις
- Η ασφάλεια και η αποδοτικότητα αυτής της συσκευής για χρήση στο αγγειακό σύστημα δεν έχει εξακριβωθεί.
- Άτομα με αλλεργικές αντιδράσεις στο ανοξείδωτο ατσάλι μπορεί να εκδηλώσουν αλλεργική αντίδραση απ' αυτό το εμφύτευμα.
- Το Διηπατικό Χολικό Σύστημα Στεντ Νιτινόλ **PRECISE** της Cordis ενδείκνυται για μια χρήση μόνο. ΜΗΝ επαναποστειρώνετε και/ή επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή.
- Το σχέδιο μαύρων κουκίδων στο γκρι δείκτη έκθεσης θερμοκρασίας, που βρίσκεται στο εσωτερικό σακουλάκι, πρέπει να είναι φαίνεται καθαρά. Μην το χρησιμοποιείτε εάν ολόκληρος ο κύκλος έχει μαυρίσει πλήρως διότι μπορεί να έχει υποστεί βλάβη η φυσική διάμετρος του στεντ.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν το εσωτερικό σακουλάκι έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Χρησιμοποιήστε το στεντ πριν από την ημερομηνία που γράφεται στη συσκευασία δίπλα από τη φράση "Use By" (Ανάλωση Μέχρι).
- Μην το χρησιμοποιείτε με τα ακτινοσκιερά μέσα Ethiodol* ή Lipiodol.
- Μην εκθέτετε το σύστημα παροχής σε οργανικούς διαλύτες (π.χ. οινόπνευμα).
- Το στεντ δεν έχει σχεδιαστεί για να τραβιέται ή να επανατοποθετείται.
- Η τοποθέτηση στεντ εγκάρσια σε μεγάλο παρακλάδι της χολικής οδού μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένες μελλοντικές διαγνωστικές ή θεραπευτικές διαδικασίες.

VI. Προφυλάξεις
- Η συσκευή ενδείκνυται για χρήση από γιατρούς που έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση.
- Το σύστημα παροχής δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση με ηλεκτρικά συστήματα έγχυσης.
- Όταν οι καθετήρες βρίσκονται μέσα στο σώμα, πρέπει να τους χειρίζεστε μόνο υπό ακτινοσκόπηση.
- Είναι αποαραίτητος ο ακτινοσκοπικός εξοπλισμός που παρέχει εικόνες υψηλής ποιότητας.
- Η επαναδιάσχιση ενός μερικώς ή πλήρως επεκτεταμένου στεντ με πρόσθετες συσκευές πρέπει να εκτελείται προσεκτικά.
- Το Διηπατικό Χολικό Σύστημα Στεντ Νιτινόλ **PRECISE** αποστέλλεται με τη βαλβίδα Tuohy Borst στην **ΑΝΟΙΧΤΗ** θέση (δείτε το τμήμα «Προετοιμασία του συστήματος παροχής στεντ») στο σύστημα παροχής στεντ 5,5F μόνο.
- Πριν από την επέκταση του στεντ αφαιρέστε το «μπόσικο» από το σύστημα παροχής του καθετήρα (δείτε το τμήμα «Παροχή του Στεντ»).
- **Φυλάξτε το σε δροσερό, σκοτεινό και ξηρό μέρος.**

VII. Πιθανές Επιπλοκές
Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση διηπατικής χολικής ενδοπρόθεσης περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται στις ακόλουθες:

- Σήψη/μόλυνση
- Λανθασμένη τοποθέτηση του στεντ
- Μετακίνηση του στεντ
- Απόφραξη του στεντ δευτεροπαθής ως προς την ανάπτυξη του όγκου διαμέσου του στεντ
- Υπερβολική ανάπτυξη του όγκου στα άκρα του στεντ
- Απόφραξη αποβλήτων
- Παγκρεατίτιδα
- Διάτρηση του χοληδόχου πόρου
- Παρεγχυματική αιμορραγία
- Απόστημα στο σηκώτι

* Το Ethiodol είναι εμπορικό σήμα της Guerbet S.A.

VIII. Οδηγίες Χρήσης

Διαδικασία

1. **Έγχυση Σκιερού Μέσου**
   Εκτελείτε διαδερμική χολαγγειογραφία χρησιμοποιώντας τη συνήθη τεχνική.

2. **Αξιολογήστε και Σημειώστε τη Στένωση**
   Αξιολογήστε και σημειώστε τη στένωση ακτινοσκοπικά, παρακολουθώντας το πιο περιφερικό επίπεδο της χολικής στένωσης.

3. **Επιλέξτε το Μέγεθος του Στεντ**
   Μετρήστε το μήκος της στοχευόμενης οδού για να καθορίσετε το μήκος του στεντ που χρειάζεται. Αφήστε αρκετό μέρος κεντρικά και περιφερικά του όγκου για να καλυφτεί με το στεντ ούτως ώστε να προστατευθεί έναντι σύγκρουσης από περαιτέρω ανάπτυξη του όγκου.

   Μετρήστε τη διάμετρο της αναφερόμενης χολικής οδού (κεντρικά και περιφερικά της στένωσης). Είναι απαραίτητο να επιλέξετε ένα στεντ που έχει φυσικό διάμετρο τουλάχιστον 1 χιλ. μεγαλύτερη από τη μεγαλύτερη διάμετρο του αναφερόμενου αγγείου για να επιτευχθεί η ασφαλής τοποθέτηση σύμφωνα με τον ακόλουθο Πίνακα Επιλογής Μεγέθους του Στεντ.

Πίνακας Επιλογής Μεγέθους του Στεντ

Διάμετρος Αυλού	Φυσική Διάμετρος Στεντ	% Σμίκρυνσης Μήκους
5,5F Σύστημα Παροχής		
3,0-4,0 χιλ.	5,0 χιλ.	1,2%
4,0-5,0 χιλ.	6,0 χιλ.	2,4%
5,0-6,0 χιλ.	7,0 χιλ.	4,1%

Ανατρέξτε στην ετικέτα συσκευασίας του προϊόντος σχετικά με το μήκος του στεντ.
Σημείωση: Το ποσοστό σμίκρυνσης του μήκους του στεντ βασίζεται σε μαθηματικό υπολογισμό.

4. **Προετοιμασία του Συστήματος Παροχής του Στεντ**
   ΠΡΟΣΟΧΗ: Το σύστημα παροχής στεντ 5,5F αποστέλλεται με τη βαλβίδα Tuohy Borst **ΑΝΟΙΧΤΗ**. Προσέξτε να μην αναπτυχθεί πρόωρα το στεντ κατά την προετοιμασία. Προετοιμάστε τη συσκευή στο δίσκο σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες. Κλείστε τη βαλβίδα Tuohy Borst πριν αφαιρέσετε τη συσκευή από το δίσκο.
   α. Ανοίξτε το εξωτερικό κουτί για να φανεί το σακουλάκι που περιέχει το στεντ και το σύστημα παροχής.
   β. Ελέγξτε το δείκτη έκθεσης θερμοκρασίας στο σακουλάκι για να επιβεβαιώσετε ότι φαίνεται καθαρά το σχέδιο μαύρο κουκκίδων με γκρι φόντο. Δείτε το τμήμα Προειδοποιήσεις.
   γ. Αφού επιθεωρήσετε προσεκτικά το σακουλάκι για να δείτε εάν υπάρχει τυχόν ζημιά στο αποστειρωμένο φράγμα, ανοίξτε προσεκτικά το σακουλάκι και αφαιρέστε το δίσκο. Εάν υποψιάζεστε ότι έχει υποστεί ζημιά η αποστείρωση ή αποδοτικότητα της συσκευής, δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.
   δ. Ενώ βρίσκεται ακόμη στο δίσκο, προσαρμόζετε μια στρόφιγγα στο σύνδεσμο Y στη βαλβίδα Tuohy Borst.
   ε. Προσαρμόστε μια σύριγγα 3-cc πληρωμένη με ηπαρινισμένο ορό στην ανοιχτή στρόφιγγα και εφαρμόστε θετική πίεση μέχρις ότου αρχίσει να βγαίνει ηπαρινισμένος ορός από το εγγύς άκρο της βαλβίδας Tuohy Borst. Ασφαλίστε τη βαλβίδα Tuohy Borst και συνεχίστε να κάνετε έκπλυση μέχρις ότου ο ηπαρινισμένος ορός αρχίσει να βγαίνει από το περιφερικό άκρο του καθετήρα.
   στ. Κλείστε τη στρόφιγγα που είναι συνδεμένη με το σύνδεσμο Y στο Tuohy Borst.
   ζ. Βγά λτε το σύστημα παροχής του στεντ από το δίσκο. Εξετάστε τη συσκευή για τυχόν ζημιά. Αξιολογήστε το περιφερικό άκρο του καθετήρα για να βεβαιωθείτε ότι το στεντ χωράει εντός της εξωτερικής θήκης. Μην το χρησιμοποιείτε εάν το στεντ έχει επεκταθεί εν μέρει. Εάν υπάρχει διάστημα μεταξύ του άκρου του καθετήρα και της εξωτερικής θήκης, ανοίξτε τη βαλβίδα Tuohy Borst και τραβήξτε απαλά τον εσωτερικό άξονα σε κεντρική κατεύθυνση μέχρις ότου κλειστεί το διάστημα. Κλειδώστε τη βαλβίδα Tuohy Borst μετά τη ρύθμιση, περιστρέφοντας το άκρο της κεντρικής βαλβίδας δεξιόστροφα.

Διαδικασία Επέκτασης Στεντ

1. **Εισαγωγή του Εισαγωγέα Θήκης και του Κατευθυντήριου Σύρματος**
   α. Κάνετε πρόσβαση στην κατάλληλη περιοχή χρησιμοποιώντας έναν εισαγωγέα θήκης 6F (2,0 χιλ.) ή μεγαλύτερο με αιμοστατική βαλβίδα.
   β. Εισάγετε ένα κατευθυντήριο σύρμα 0,018 ιν. κατάλληκου μήκους εγκάρσια της στένωσης στην οποία πρόκειται να μπει το στεντ μέσω του εισαγωγέα θήκης.

2. **Διαστολή Στένωσης**
   Συνήθως, δε γίνεται προδιαστολή σε κακοήθεις στενώσεις. Εάν ο γιατρός κρίνει ότι είναι απαραίτητη η προδιαστολή, μπορεί να χρησιμοποιηθούν συνηθισμένες τεχνικές PTA. Αφαιρέστε τον καθετήρα PTA με μπαλόνι από τον ασθενή διατηρώντας την πρόσβαση στην κάκωση με το κατευθυντήριο σύρμα των 0,018 ιντσών.
   ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά τη διαστολή, μην φουσκώνετε ποτέ το μπαλόνι τόσο πολύ ώστε να υπάρχει πιθανότητα αιμορραγικών επιπλοκών ή επιπλοκών εκτομής.

3. **Εισαγωγή του Συστήματος Παροχής Στεντ**
   α. Εκπλύνετε τον αυλό του κατευθυντήριου σύρματος του συστήματος παροχής στεντ με ηπαρινισμένο ορό χρησιμοποιώντας μια σύριγγα 10-cc για να βγει ο αέρας.
   β. Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα Tuohy Borst που περιέχει τον εσωτερικό άξονα και την εξωτερική θήκη, είναι ασφαλισμένη, περιστρέφοντας το κεντρικό άκρο της βαλβίδας δεξιόστροφα για να αποτραπεί η πρόωρη επέκταση του στεντ.
   γ. Προωθήστε τη συσκευή επάνω από το κατευθυντήριο σύρμα διαμέσου της αιμοστατικής βαλβίδας και του εισαγωγέα θήκης.
   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά την εισαγωγή του συστήματος παροχής, θα πρέπει να αφαιρεθεί το σύστημα και να χρησιμοποιηθεί άλλο σύστημα.
   ΠΡΟΣΟΧΗ: Πρέπει να χρησιμοποιείτε πάντοτε έναν εισαγωγέα θήκης για τη διαδικασία εμφύτευσης, για να προστατευτεί τόσο η ηπατική οδός όσο και η περιοχή κέντησης. Συνιστάται ένας εισαγωγέας θήκης 6F (2,0 χιλ.) ή μεγαλύτερου μεγέθους.

4. **Αφαίρεση του «μπόσικου»**
   α. Προωθήστε το σύστημα παροχής στεντ πέρα από την περιοχή κάκωσης.
   β. Τραβήξτε το σύστημα παροχής στεντ προς τα πίσω μέχρις ότου οι ακτινοσκιεροί εσωτερικοί δείκτες του άξονα (οδηγά και τελικά άκρα) κινούνται στη θέση τους έτσι ώστε να βρίσκονται κεντρικά και περιφερικά της στοχευόμενης κάκωσης.
   γ. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή εκτός του ασθενή παραμένει επίπεδη και ευθεία.
   ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν υπάρχει «μπόσικο» στον άξονα του καθετήρα είτε έξω είτε μέσα στον ασθενή, μπορεί να επεκταθεί το στεντ πέρα από την περιοχή κάκωσης.

5. **Επέκταση του Στεντ**
   α. Επαληθεύστε ότι οι ακτινοσκιεροί δείκτες εσωτερικού άξονα του συστήματος παροχής (οδηγά και τελικά άκρα) βρίσκονται κεντρικά και περιφερικά της στοχευόμενης στένωσης.

β. Απασφαλίστε τη βαλβίδα Tuohy Borst που περιέχει τον εσωτερικό άξονα και την εξωτερική θήκη του συστήματος παροχής.

γ. Βεβαιωθείτε ότι το θηκάρι πρόσβασης ή ο κατευθυντήριος καθετήρας δεν μετακινούνται κατά την επέκταση.

δ. Αρχίστε την επέκταση του στεντ τραβώντας την ενωτερική θήκη ενώ κρατάτε τον εσωτερικό άξονα σε σταθερή θέση. Η επέκταση ολοκληρώνεται όταν η εξωτερική θήκη περάσει τον κεντρικό δείκτη στεντ του εσωτερικού άξονα.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο μηχανισμός για την επέκταση του στεντ είναι η απόσυρση της εξωτερικής θήκης. Η επέκταση ολοκληρώνεται διατηρώντας τη θέση του εσωτερικού άξονα ενώ αποσύρετε την εξωτερική θήκη και αφήνετε το στεντ να επεκταθεί.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν χρειάζονται περισσότερα από ένα στεντ για να καλυφθεί η κάκωση, θα πρέπει να τοποθετηθεί πρώτα το πιο περιφερικό στεντ. Η αλληλεπικάλυψη επακόλουθων στεντ είναι απαραίτητη αλλά το ποσοστό αλληλεπικάλυψης πρέπει να διατηρηθεί στο ελάχιστο.

6. Διαστολή του Στεντ Μετά την Επέκταση

α. Ενώ χρησιμοποιείτε ακτινοσκόπηση, αφαιρέστε όλο το σύστημα παροχής ως ενιαία μονάδα, επάνω από το κατευθυντήριο σύρμα, μέσα στον εισαγωγέα θήκης καθετήρα και έξω από το σώμα. Βγάλτε τη συσκευή παροχής από το κατευθυντήριο σύρμα.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά την αφαίρεση του συστήματος παροχής, προωθήστε την εξωτερική θήκη μέχρις ότου ο δείκτης της εξωτερικής θήκης να έρθει σε επαφή με το άκρο του καθετήρα και αφαιρέστε το σύστημα σαν ενιαία μονάδα. (Μην αφαιρείτε το κατευθυντήριο σύρμα).

β. Υπό ακτινοσκόπηση, παρακολουθήστε το στεντ για να επαληθεύσετε την πλήρη επέκταση.

γ. Εάν η επέκταση δεν είναι πλήρης εντός του στεντ σε οποιοδήποτε σημείο εγκάρσια της κάκωσης, μπορεί να γίνει διαστολή μετά την επέκταση με μπαλόνι (συνηθισμένη τεχνική PTA).

δ. Επιλέξτε έναν καθετήρα με μπαλόνι PTA κατάλληλου μεγέθους και διαστέλλετε την κάκωση με συνηθισμένη τεχνική. Η διάμετρος φουσκώματος του μπαλονιού PTA που χρησιμοποιείτε για διαστολή μετά την τοποθέτηση, πρέπει να προσεγγίζει τη διάμετρο του αναφερόμενου αγγείου. Αφαιρέστε το μπαλόνι PTA από τον ασθενή.

7. Μετά την Τοποθέτηση του Στεντ

α. Αφαιρέστε το κατευθυντήριο σύρμα και τη θήκη από το σώμα.

β. Κλείστε την πληγή εισόδου ως συνήθως.

γ. Πετάξτε το σύστημα παροχής, το κατευθυντήριο σύρμα και τη θήκη.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η πείρα και η κρίση του γιατρού θα καθορίσουν την κατάλληλη φαρμακευτική αγωγή για κάθε ασθενή.

IX. Συμβατότητα με Μαγνητική Τομογραφία (MRI)

Το στεντ είναι ασφαλές για MRI και δεν παρεμποδίζει, ούτε επηρρεάζεται από τη λειτουργία μιας συσκευής MRI.[1]

X. Τρόπος Διάθεσης

Το Διηπατικό Χολικό Σύστημα Στεντ Νιτινόλ **PRECISE** της Cordis παρέχεται αποστειρωμένο (με αέριο αιθυλενοξείδιο) και προορίζεται ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ.

ΑΠΟΚΗΡΥΞΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΔΗΛΩΜΕΝΗ Ή ΣΥΝΕΠΑΓΟΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΟΡΙΩΝ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΓΙΑ ΕΜΠΟΡΙΚΟΤΗΤΑ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΣΚΟΠΟ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΗΣ CORDIS ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΕΝΤΥΠΟ. Η CORDIS ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΟΧΡΕΩΜΕΝΗ ΥΠΟ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΑΜΜΕΣΕΣ, ΑΠΡΟΒΛΕΠΤΕΣ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΕΚΤΟΣ ΚΑΙ ΟΠΩΣ ΟΡΙΖΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΝΟΜΟ. ΚΑΝΕΝΑΣ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΤΟ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΝΑ ΚΑΤΑΣΤΗΣΕΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΤΗΝ CORDIS ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΚΠΡΟΣΩΠΗΣΗ Ή ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΚΤΟΣ ΚΑΙ ΟΠΩΣ ΟΡΙΖΕΤΑΙ ΕΙΔΙΚΑ ΣΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΕΝΤΥΠΟ.

Οι περιγραφές ή οι προδιαγραφές στα έντυπα της Cordis, συμπεριλαμβανομένου και του παρόντος εντύπου, υπάρχουν μόνο για να περιγράφουν γενικά το προϊόν κατά την κατασκευή του, και δεν αποτελούν οποιεσδήποτε εκφραζόμενες εγγυήσεις.

Η Cordis Corporation δε θα είναι υπεύθυνη για οποιεσδήποτε άμμεσες, απρόβλεπτες ή παρεπόμενες ζημιές, οι οποίες είναι αποτελέσματα της επαναχρησιμοποίησης αυτού του προϊόντος.

Προστατεύεται με μια ή περισσότερες από τις ακόλουθες πατέντες Η.Π.Α.: 5,843,244; 6,019,778; 6,129,755 και εκκρεμούν και άλλες πατέντες στις Η.Π.Α. και στο εξωτερικό.

Βιβλιογραφία

[1]"MRI Imaging Artifacts, Ferromagnetism, and Magnetic Torque of Intravascular Filters Standard Coils," Radiology 1988 166:657-664

Cordis Sales / Marketing Offices:

Austria:
Johnson & Johnson Medical Products GmbH
Cordis Division
Gunoldstrasse 16
A-1190 Wien
Telephone 01-360 25-0

Belgium:
Cordis, a Johnson & Johnson Company,
Johnson & Johnson Medical N.V./S.A.
Eikelenbergstraat 20
B-1700 Dilbeek
Telephone 02-481 74 00

Canada:
Johnson & Johnson Medical Products
200 Whitehall Drive
Markham, Ontario
Canada L3R 0T5
Telephone 905-946-1611

European HQ:
Cordis, a Johnson & Johnson Company,
Johnson & Johnson Medical N.V./S.A.,
Waterloo Office Park, Building H
Drève Richelle 161
B-1410 Waterloo
Belgium
Telephone 02-352 14 11

France:
Cordis S.A.S.
1 Rue Camille Desmoulins
TSA 71001
F-92787 Issy les Moulineaux Cedex 9
Telephone 01 55 00 33 00

Germany:
Cordis Medizinische Apparate GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 4a
D-40764 Langenfeld
Telefon 02173 205-0

Hong Kong:
Johnson & Johnson Hong Kong, Ltd.
Medical Division
Room 1816-1819, 18/F
Grand Century Place, Tower 1
193, Prince Edward Road West
Mongkok, Kowloon
Telephone 2738 2818

Italy:
Cordis Italia S.p.A.
Via Chiese, 74
I-20126 Milano
Telephone 02-64410.1

Japan:
Cordis Japan
Johnson & Johnson K.K.
East 21 Tower 10th Floor
6-3-2 Toyo, Koto-ku
Tokyo 135-0016
Telephone 03-5632-7200

The Netherlands:
Johnson & Johnson Medical BV
Postbus 188
NL-3800 AB Amersfoort
Telephone 033-450 0729

Portugal:
Johnson & Johnson Produtos Profissionais
Estr. Consiglieri Pedroso N° 69-A
Queluz de Baixo
PT-2745-555 Barcarena
Telephone 800 200 246

Spain:
Johnson & Johnson S.A.
Paseo de las doce Estrellas, 5-7
Campo de las Naciones
E-28042 Madrid
Telephone 91 722 8000

Sweden:
Johnson & Johnson AB
Staffans väg 2
SE-191 84 Sollentuna
Telephone 08-626 22 00

Switzerland:
Johnson & Johnson AG
Cordis Division
Rotzenbühlstrasse 55
CH-8957 Spreitenbach
Telephone 056-417 3207

United Kingdom:
Cordis, a Johnson & Johnson Company
Johnson & Johnson Medical Ltd.
Coronation Road, South Ascot
Berkshire SL5 9EY
Telephone 01344 871000

USA:
Cordis Corporation
P.O. Box 025700
Miami, FL 33102-5700
Telephone 786-313-2000

Cordis Corporation
P.O. Box 4917
Warren, NJ 07059-0917
Telephone 908-755-8300

Cordis Operations:

The Netherlands:
Cordis Europa N.V.
Oosteinde 8
NL-9301 LJ Roden
Telephone 050-5022222

USA:
Cordis Corporation
P.O. Box 025700
Miami, FL 33102-5700
Telephone 786-313-2000

EU Authorized Representative:
Cordis Europa N.V.
Oosteinde 8
NL-9301 LJ Roden
The Netherlands
Telephone 050-5022222

RECYCLED
100% Recycled Fibers
Including 20%
Post Consumer Waste

© Cordis Corporation 2003
March 2003 155-1498-1